

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### ALLERGOVIT Alergoidy pyłków roślin Zawiesina do wstrzykiwań

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ALLERGOVIT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALLERGOVIT
3. Jak stosować lek ALLERGOVIT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ALLERGOVIT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek ALLERGOVIT i w jakim celu się go stosuje**

ALLERGOVIT jest szczepionką alergenową, którą prowadzi się odczulanie (immunoterapię swoistą). W trakcie immunoterapii swoistej podaje się we wstrzyknięciach co raz większe dawki istotnego klinicznie alergenu wywołującego reakcję alergiczną u pacjenta do momentu osiągnięcia indywidualnej dawki maksymalnej, która jest następnie podawana jako dawka podtrzymująca. Leczenie to ma na celu złagodzenie objawów klinicznych wywołanych ekspozycją na dany alergen/alergeny i zmniejszenie zapotrzebowania na leki objawowe.

ALLERGOVIT stosuje się celem leczenia przyczynowego schorzeń alergiczych (IgE - zależnych), takich jak: alergiczy katar (nieżyt nosa), alergicze zapalenie spojówek, alergicza astma oskrzelowa itd., wywoływane przez alergeny niemożliwe do wyeliminowania ze środowiska pacjenta.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALLERGOVIT**

##### **Kiedy nie stosować leku ALLERGOVIT**

- Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (uczulenie) na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Jeśli u pacjenta występuje niedostatecznie leczona astma bądź umiarkowana do ciężkiej.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zapalenie dróg oddechowych, ponieważ wzrasta ryzyko działań ubocznych szczepionki, a działanie kliniczne może być niewystarczające.
- Jeśli u pacjenta występują nieodwracalne zmiany wtórne narządu, w którym zachodzi reakcja alergiczna (np. rozedma płuc, rozstrzenie oskrzeli), ponieważ odczulanie jest wówczas nieskuteczne.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu sercowo-naczyniowego, ponieważ wzrasta ryzyko działań niepożądanych po podaniu adrenaliny, która jest stosowana w razie powikłań po szczepieniu.
- Jeśli pacjent poddawany jest leczeniu lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (beta-blokerami) (także w postaci kropli do oczu), ponieważ osłabiają działanie adrenaliny.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono stwardnienie rozsiane oraz choroby autoimmunologiczne, niedobory immunologiczne (także równoczesne leczenie immunosupresyjne), choroby kompleksów

immunologicznych, z uwagi na ryzyko pogłębienia zaburzeń układu immunologicznego i niewystarczające działanie kliniczne.

- Jeśli u pacjenta występują choroby zapalne/gorączkowe, ciężkie ostre i przewlekłe schorzenia, czynna gruźlica, ponieważ może dojść do pogorszenia ich przebiegu.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia psychiczne, ponieważ ścisła współpraca ze strony pacjenta jest podstawowym warunkiem bezpieczeństwa i skuteczności odczulania.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Zachować ostrożność

- W razie równoczesnego leczenia inhibitorami konwertazy, ponieważ mogą nasilić działania uboczne leku (spadek ciśnienia krwi).
- Gdy pacjent niedostatecznie stosuje się do zaleceń lekarskich.
- U pacjentek w ciąży - z uwagi na ryzyko reakcji anafilaktycznych, które grożą niedotlenieniem płodu.

Po wstrzyknięciu należy przez ok. 12 godzin unikać wysiłku fizycznego, alkoholu, sauny, gorących kąpiel, ponieważ sprzyja to szybszemu wchłanianiu wyciągu alergenowego z miejsca podania i zwiększa ryzyko działań niepożądanych.

W dniu wstrzyknięcia pacjent nie powinien mieć ostrych objawów chorobowych (objawów alergicznych takich jak: alergicznego nieżytu nosa, spojówek, przeziębienia), a zwłaszcza dolegliwości astmatycznych, ponieważ podanie leku ALLERGOVIT może je nasilić.

### **Uwaga:**

Pacjent powinien niezwłocznie zgłosić lekarzowi prowadzącemu wszelkie zmiany stanu zdrowia, np. infekcję, ciążę i omówić z nim dalsze postępowanie.

**Przed każdym wstrzyknięciem** lekarz powinien udokumentować tolerancję ostatnio podanej dawki oraz zebrać wywiad na temat zażywanych równocześnie leków, przeciwwskazań, zaleconej karencji alergenowej. W razie wskazań u pacjentów z astmą ocenia się czynność płuc (np. przez pomiar PEF). Na podstawie dotychczasowej tolerancji i zebranego wywiadu każdorazowo określana jest indywidualna dawka.

Przed każdym wstrzyknięciem należy:

- sprawdzić skład i stężenie leku oraz nazwisko pacjenta
- starannie wstrząsnąć fiolką, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.

W przypadku zmiany składu szczepionki należy rozpocząć leczenie od początku, od najmniejszego stężenia. Dotyczy to również przypadku wcześniejszego odczulania innym lekiem (także doustnym lub podjęzykowym).

### *Dzieci i młodzież*

ALLERGOVIT zwykle nie jest zalecany do leczenia alergii u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

### **ALLERGOVIT a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które są wydawane bez recepty.

Równoczesne leczenie objawowymi lekami przeciwalergicznymi (np. leki przeciwhistaminowe, kortykosterydy, stabilizatory komórek tucznych) i lekami z ubocznym działaniem przeciwhistaminowym może wpływać na stopień tolerancji alergenu przez pacjenta, także po ich odstawieniu. Osiągniętą dotychczas dawkę leku ALLERGOVIT będzie trzeba zmniejszyć, aby uniknąć alergicznych reakcji niepożądanych.

Równoczesne podawanie leków przeciw nadciśnieniu tętniczemu, zwłaszcza inhibitorów konwertazy, może nasilić działanie histaminy, która jest uwalniana podczas reakcji anafilaktycznej. Może wówczas dojść do gwałtownego spadku ciśnienia krwi.

W przypadku potrzeby podania szczepionek przeciwwirusowych lub przeciwbakteryjnych należy zachować tygodniowy odstęp pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem leku ALLERGOVIT a terminem szczepienia. Odczulanie kontynuuje się 2 tygodnie po szczepieniu połową ostatnio podanej dawki, następnie dawkę zwiększa się według schematu dawkowania co 7 do 14 dni.

Podczas odczulania należy w miarę możliwości unikać alergenów wywołujących dolegliwości oraz reagujących z nimi krzyżowo (np. pokarmowych).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie ma dostatecznych danych o wpływie immunoterapii alergenowej na płodność.

Nie ma wystarczających doświadczeń ze stosowaniem leku u kobiet w ciąży i karmiących matek. Z tego względu nie zaleca się prowadzenia terapii odczulającej podczas ciąży.

Pomimo że prawdopodobnie nie istnieje ryzyko dla karmionych piersią niemowląt, w okresie laktacji należy indywidualnie analizować ryzyko i korzyści.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny**

Niekiedy po wstrzyknięciu występuje uczucie zmęczenia, na co muszą zwrócić uwagę kierowcy, pacjenci obsługujący maszyny i pracujący bez stałego punktu podparcia.

## **3. Jak stosować ALLERGOVIT**

### Zalecana dawka

Dawkowanie musi być indywidualne, podany poniżej schemat dawkowania służy tylko jako główne wytyczne i lekarz modyfikuje go odpowiednio do indywidualnego przebiegu terapii.

Schemat standardowego zwiększania dawki (7 iniekcji) dotyczy wszystkich substancji czynnych leku ALLERGOVIT i wszystkich grup wiekowych.

U dorosłych pacjentów, terapię początkową lekiem ALLERGOVIT zawierającym alergeny pyłku traw (w Wykazie wyciągów alergenowych zaznaczone szarym kolorem) można rozpocząć według schematu przyspieszonego zwiększania dawki (4 iniekcje, patrz Tabela 2).

Bezpieczeństwo i tolerancję leku ALLERGOVIT stosowanego według schematu przyspieszonego zwiększania dawki (4 iniekcje) badano po podaniu leku ALLERGOVIT Trawy 100%. Nie ma danych o stosowaniu, według schematu przyspieszonego zwiększania dawki, leku ALLERGOVIT, który nie zawiera alergenów pyłków traw.

U dorosłych leczenie początkowe lekiem ALLERGOVIT, który nie zawiera alergenów pyłków traw, oraz u dzieci i młodzieży leczenie każdym lekiem ALLERGOVIT należy prowadzić według schematu standardowego zwiększania dawki (Tabela 1).

**Tabela 1. Standardowy schemat zwiększenia dawki (7 iniekcji) leku ALLERGOVIT dla wszystkich grup wiekowych (dzieci, młodzież i dorośli)**

Stężenie	Dawkowanie: ml	Dawka alergenu: TU
A (etykieta jasnoniebieska w paski)	0,10	100
	0,20	200
	0,40	400
	0,80	800
B (etykieta ciemnoniebieska)	0,15	1 500
	0,30	3 000
	0,60	6 000

**Tabela 2. Schemat przyspieszonego zwiększania dawki (4 iniekcje) leku ALLERGOVIT alergeny pyłku traw/zbóż do zastosowania tylko u dorosłych pacjentów**

Stężenie	Dawkowanie: ml	Dawka alergenu: TU
A (etykieta jasnoniebieska w paski)	0,20	200
	0,60	600
B (etykieta ciemnoniebieska)	0,20	2000
	0,60	6000

Leczenie początkowe według przyspieszonego schematu dawkowania powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem stosowania immunoterapii. Schemat przyspieszony można stosować do składów leku ALLERGOVIT zawierającego co najmniej 50% wyciągu pyłku traw/zbóż.

Należy zwrócić uwagę na **regularne zwiększanie dawki**. Zwiększenie dawki może nastąpić tylko wtedy, gdy ostatnia podana dawka była dobrze tolerowana. W innym wypadku dawki nie można zwiększać lub trzeba ją zmniejszyć.

Jako wzór postępowania może służyć następujący schemat:

- nasilona reakcja miejscowa: powtórzyć ostatnią dobrze tolerowaną dawkę,
- łagodna reakcja uogólniona (objawy nieżyty nosa, spojówek lub napad astmy oskrzelowej, uogólniona pokrzywka)
  - schemat standardowy leczenia początkowego: należy cofnąć się w schemacie dawkowania o 2-3 dawki,
  - schemat przyspieszony leczenia początkowego: należy cofnąć się o jedną dawkę w schemacie. W przypadku wystąpienia drugiej łagodnej reakcji uogólnionej, należy kontynuować leczenie według schematu standardowego, od 0,1ml stężenia A - Tabela 1., w odstępie co najmniej 7 dni.
- ciężka reakcja uogólniona (spadek ciśnienia krwi, zaburzenia świadomości, sinica, wymioty, oddanie moczu i stolca): kontynuować leczenie od najmniejszej dawki stężenia A według standardowego schematu zwiększania dawki (Tabela 1).

Decyzja o kontynuacji leczenia powinna być podjęta na podstawie oceny stopnia ciężkości alergicznych reakcji niepożądanych.

Podczas kontynuowania leczenia można również podawać dawki pośrednie, tj. dodatkowe dawki oprócz zalecanych w schemacie dawkowania, o wielkości pośredniej w stosunku do dwóch zalecanych po sobie dawek ze schematu.

## Leczenie początkowe

W przypadku alergenów sezonowych należy rozpoczynać leczenie przedsezonowo, tzn. ok. 7 tygodni przed oczekiwanym sezonem pylenia. Wstrzykiwania należy zakończyć ok. 1 tygodnia przed początkiem lotu pyłków (należy wziąć pod uwagę, że rośliny wcześniej kwitnące - takie jak olcha i leszczyna - pyłą już w styczniu, a nawet wcześniej).

Leczenie początkowe rozpoczyna się od najmniejszej dawki niższego stężenia (stężenie A) według odpowiedniego schematu dawkowania.

W trakcie zwiększania dawki, kolejne wstrzyknięcia wykonuje się w odstępie 7 dni, przerwy pomiędzy wstrzyknięciami nie powinny być krótsze niż 7 dni i dłuższe niż 14 dni.

W przypadku bardzo wczesnego rozpoczęcia terapii przedsezonowej, znacznie poprzedzającym naturalny okres pylenia, po 14 dniach od osiągnięcia indywidualnej dawki maksymalnej można wykonać kolejną iniekcję. Następnie można stopniowo wydłużać przerwę pomiędzy iniekcjami do 4-8 tygodni, kończąc je na tydzień przed spodziewanym początkiem pylenia.

Jeżeli leczenie początkowe zostało przerwane, ze względów bezpieczeństwa należy kontynuować je według następującego schematu i modyfikacji dawki:

### **Modyfikacja dawki w przypadku wydłużenia odstępu między dawkami podczas leczenia początkowego (schemat standardowego i przyspieszonego zwiększania dawki)**

Odstęp od ostatniej iniekcji	Modyfikacja dawki
>2 tygodnie	Cofnąć się o jedną dawkę w stosowanym schemacie dawkowania
>4 tygodnie	Rozpocząć leczenie od stężenia A

Zwiększanie dawki, szczególnie u bardzo wrażliwych pacjentów, powinno odbywać się z ostrożnością i z uwzględnieniem indywidualnej tolerancji. Indywidualnej dawki maksymalnej nie należy przekraczać, gdyż może to spowodować wystąpienie alergicznych reakcji ubocznych.

Za **dawkę maksymalną** uznaje się 0,6 ml stężenia B. Indywidualna dawka maksymalna dla każdego pacjenta może być mniejsza i mieścić się w zakresie stężeń A i B.

W przypadku leczenia przedsezonowego, leczenie początkowe rozpoczyna się co roku od najmniejszej dawki według odpowiedniego schematu dawkowania (standardowego lub przyspieszonego).

## Leczenie podtrzymujące

Leczenie podtrzymujące można **prowadzić alternatywnie**:

- Jeżeli pacjent osiągnął indywidualną dawkę maksymalną po leczeniu początkowym (według schematu standardowego lub przyspieszonego dawkowania), kolejną iniekcję można podać po 14 dniach. Następnie prowadzi się terapię podtrzymującą w odstępach 4-8 tygodni. W przypadku leczenia przedsezonowego można je kontynuować do około tygodnia przed oczekiwanym początkiem sezonu pylenia.
- W przypadku kontynuacji leczenia także **w okresie kwitnienia (całorocznie)** można wstrzyknąć od 5 do 20% osiągniętej przez pacjenta indywidualnej dawki maksymalnej w dwutygodniowym odstępie, a następnie przerwy pomiędzy iniekcjami można stopniowo wydłużać do 4-8 tygodni.

Po sezonie pylenia, dawkę podwaja się co 2 tygodnie, aż do osiągnięcia indywidualnej dawki maksymalnej. Potem można stopniowo wydłużyć przerwę między wstrzyknięciami do 4-8 tygodni.

Jeżeli leczenie podtrzymujące zostało przerwane, ze względów bezpieczeństwa należy kontynuować je według następującego schematu modyfikacji dawki:

**Modyfikacja dawki w przypadku wydłużenia odstępu pomiędzy iniekcjami podczas leczenia podtrzymującego:**

Odstęp od ostatniej iniekcji	Modyfikacja dawki
>8 tygodni	50% ostatniej dawki Podwajanie dawki w odstępie 7-14 dni
>9 tygodni	Rozpocząć leczenie od stężenia A

**Nie** jest konieczna redukcja pierwszej dawki z **nowego opakowania** zestawu do leczenia podtrzymującego.

#### Sposób stosowania

Wstrzykiwania powinny być wykonywane przez lekarza w warunkach sterylnych **głęboko podskórnie** na powierzchni prostowników ramienia, na szerokość dłoni powyżej stawu łokciowego, za pomocą krótko zeszlifowanej igły. Głębokie wstrzyknięcie podskórne, ułatwia uniesienie fałdu skórniego.

**Należy bezwzględnie unikać wstrzyknięcia donaczyniowego (aspirować!).**

Miejsce wstrzyknięcia należy uciskać przez 5 minut.

Pacjent po każdym wstrzyknięciu powinien być **obserwowany przez co najmniej 30 minut**, a następnie poddany kontroli lekarza.

Podczas **równoczesnej terapii** dwoma wyciągami alergenowymi typu depot prowadzonej w tym samym dniu, należy zachować odstęp co najmniej 30 minut pomiędzy wstrzyknięciami. Drugie wstrzyknięcie można podać tylko wtedy, gdy pierwsze przebiegło bez działań niepożądanych. Terapię równoległą można prowadzić wyłącznie według standardowego schematu zwiększania dawki (7 iniekcji). W celu **uniknięcia skutku kumulacji** zaleca się wstrzyknięcia w odstępie 2-3 dni.

.W przypadku podawania tego samego wyciągu, odstęp nie powinien być krótszy niż 7 dni. Zaleca się ponadto podanie każdego wyciągu alergenowego w oddzielne ramię.

**Wynik leczenia** zależy m.in. od osiągniętej największej dawki. Zwiększanie dawki powinno być do granicy indywidualnej tolerancji, której nie można przekroczyć.

**Czas trwania leczenia** wynosi na ogół 3 lata, w miarę możliwości rok po wyraźnym złagodzeniu objawów lub ich ustąpieniu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ALLERGOVIT**

**Przedawkowanie może prowadzić do reakcji alergicznych, a nawet wstrząsu anafilaktycznego.**

Lekarz prowadzący immunoterapię powinien mieć przygotowany zestaw przeciwwstrząsowy oraz posiadać doświadczenie w leczeniu reakcji anafilaktycznych. Leczenie należy prowadzić zgodnie z obowiązującymi procedurami.

#### **Pominięcie zastosowania leku ALLERGOVIT**

Patrz punkt 3. **Jak stosować ALLERGOVIT**

#### **Przerwanie stosowania leku ALLERGOVIT**

Patrz punkt 3. **Jak stosować ALLERGOVIT**

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ALLERGOVIT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nawet jeżeli dokładnie przestrzega się odstępów pomiędzy iniekcjami i indywidualnego zwiększania dawki, należy się liczyć z możliwością wystąpienia nasilonych objawów miejscowych i (lub) anafilaktycznych, (takich jak hipotonia, przyspieszenie akcji serca = tachykardia, osłabienie i (lub) niepokój) lub wstrząsu anafilaktycznego, który może wystąpić od kilku sekund do kilku minut po iniekcji leku, często jeszcze przed rozwinięciem się reakcji miejscowej. Do typowych objawów alarmujących należy swędzenie oraz uczucie gorąca na języku, pod nim i w gardle, a szczególnie na dłoniach i podeszwach stóp. W razie zaobserwowania takich objawów należy niezwłocznie zawiadomić personel medyczny.

Ze względu na potencjalne ryzyko reakcji anafilaktycznej lekarz prowadzący leczenie powinien mieć zawsze **przygotowany zestaw przeciwwstrząsowy**. Pacjenci, u których wystąpi wstrząs, muszą pozostawać pod obserwacją lekarską przez 24 godziny.

Po wystąpieniu objawów nietolerancji podczas iniekcji należy natychmiast przerwać podawanie alergenów.

W pojedynczych przypadkach mogą występować opóźnione reakcje w miejscu iniekcji (zaczerwienie, obrzęk, świąd), które należyocenić jako widoczny przejaw odpowiedzi układu immunologicznego.

Zgłaszane były zmiany skórne (ziarniniak w miejscu wstrzyknięcia, zaostrzenie atopowego zapalenia skóry).

Reakcje niepożądane mogą wystąpić w ciągu kilku godzin po iniekcji odczulającej. Pacjent o tych reakcjach powinien poinformować lekarza przed kolejną iniekcją.

W przypadku wszelkich niepokojących objawów, występujących po zakończeniu obserwacji po wstrzyknięciu, pacjent powinien niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Poniżej przedstawione są objawy niepożądane zaobserwowane u pacjentów przyjmujących lek ALLERGOVIT.

**Działanie niepożądane występujące bardzo często:** oznacza występowanie z częstością powyżej 1 na 10 pacjentów przyjmujących lek.

**Działanie niepożądane występujące często:** oznacza występowanie z częstością pomiędzy 1 na 10 pacjentów, a 1 na 100 pacjentów przyjmujących lek.

**Działanie niepożądane występujące niezbyt często:** oznacza występowanie z częstością pomiędzy 1 na 100 pacjentów, a 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek.



Klasyfikacja narządowa	Częstość	Działanie niepożądane
Infekcje i zakażenia pasożytnicze	Często	Zapalenie błony śluzowej nosa
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcja anafilaktyczna (reakcja alergiczna obejmująca kilka narządów, np. skórę - świąd, wysypka, drogi oddechowe - duszność, świsty, kaszel, przewód pokarmowy - bóle brzucha, wymioty, biegunka, układ krążenia - nagłe osłabienie i zanik tętna)
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Świąd oczu, obrzęk powiek, obrzęk oczu
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często	Zawroty głowy
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	Krwiak, obrzęk chłonny (miejscowe obrzmienie tkanki podskórnej), hipotonia ortostatyczna (spadek ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji z leżącej/siedzącej na stojącą)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Kaszel, duszność, kichanie, podrażnienie gardła, świszczący oddech
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Obrzęk warg, świąd jamy ustnej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Świąd, wysypka, uogólniony rumień, ziarniniak, pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Ból stawów
Zaburzenia uogólnione i stany w miejscu podania	Bardzo często	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
	Często	Rumień w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk obwodowy (obrzemie kończyny)
	Niezbyt często	Nadżerka (ubytek naskórka) w miejscu wstrzyknięcia, pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia, ocieplenie w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie
Badania dodatkowe	Niezbyt często	Spadek szczytowego przepływu wydechowego (maksymalnej prędkości przepływu powietrza, jaką można uzyskać podczas wydechu)

**Działania niepożądane zgłoszone w badaniu klinicznym przez 61 dorosłych pacjentów leczonych według schematu przyspieszonego zwiększania dawki (4 iniekcje) lekiem ALLERGOVIT Trawy 100%.**

Działania niepożądane występowały częściej podczas leczenia według schematu przyspieszonego zwiększania dawki (4 iniekcje) niż po leczeniu według schematu standardowego zwiększania dawki (7 iniekcji). Dotyczyło to reakcji miejscowych takich jak: obrzęk, rumień, dyskomfort, pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia oraz reakcji anafilaktycznych, dyskomfortu w klatce piersiowej, bólu głowy, duszności i pokrzywki. Reakcje anafilaktyczne były łagodne i nie bardziej nasilone niż po podaniu według schematu standardowego. Reakcje niepożądane podczas leczenia wg schematu przyspieszonego zwiększania dawki (4 iniekcje) występowały głównie 30 minut lub później po wstrzyknięciu.

Niezależnie od schematu zwiększania dawki może wystąpić ziarniniak w miejscu wstrzyknięcia. W badaniach klinicznych nie obserwowano zaostrzenia atopowego zapalenia skóry, ale było zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu leku do obrotu.

### **Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Podczas leczenia według schematu standardowego zwiększanie dawki nie należy oczekiwać innych objawów niepożądanych i innej częstości ich występowania w porównaniu z dorosłymi.

Nie ma danych klinicznych o zastosowaniu leku według schematu przyspieszonego zwiększania dawki (4 iniekcje) u dzieci i młodzieży.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać ALLERGOVIT**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C).

Nie zamrażać!

Nie stosować leku ALLERGOVIT po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Prawidłowo przechowywany lek nie powinien wykazywać widocznych zmian. Jeżeli pojawią się strąty, lek nie nadaje się do użycia.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera ALLERGOVIT**

ALLERGOVIT zawiera alergoidy pyłków roślin w postaci depot. Powstają one poprzez fizykochemiczną modyfikację alergenu. Skład leku jest dobierany indywidualnie w zależności od spektrum uczulenia pacjenta, zgodnie z załączoną listą. Nazwy poszczególnych alergoidów i ich udział procentowy są podane na opakowaniu.

Standaryzacja alergoidów jest prowadzona w TU (jednostkach terapeutycznych).

**Pozostałe składniki leku to:** glinu wodorotlenek, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, fenol, woda do wstrzykiwań.

## **Jak wygląda lek ALLERGOVIT i co zawiera opakowanie**

Zestaw do leczenia początkowego                      2 fiołki  
Stężenie A                      3 ml  
Stężenie B                      3 ml

Zestaw do leczenia podtrzymującego 1 fiołka  
Stężenie B                      3 ml

Zestaw do leczenia początkowego oraz zestaw do leczenia podtrzymującego znajdują się w dodatkowych opakowaniach zewnętrznych zawierających po 10 igieł i 10 strzykawk.

Lek jest zawiesiną i po wstrząśnięciu wykazuje wyraźne zmętnienie.

W zależności od materiału wyjściowego i stężenia, leki są różnorodnie i niekiedy intensywnie zabarwione.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Allergopharma GmbH & Co. KG  
Hermann-Koerner-Str. 52  
D-21465 Reinbek  
Niemcy  
Tel. +49 40 / 72765-0  
Fax +49 40 / 7227713  
e-mail: info@allergopharma.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Allergopharma-Nexter Sp. z .o.o.  
ul. Graniczna 66,  
44-178 Przyszowice  
tel. 32 257 13 01, 251 43 19, 251 54 19  
fax 32 2514 113

## **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

# ALLERGOVIT

## SCHEMAT DAWKOWANIA

Schemat standardowego zwiększania dawki (7 iniekcji) do zastosowania u dzieci, młodzieży i dorosłych

Przed zastosowaniem należy się zapoznać z ulotką dołączoną do opakowania:  
informacją dla użytkownika  
Nie przekraczać indywidualnej największej dawki!

Lek.....

Pacjent.....

Numer serii.....

Leczenie początkowe lub podtrzymujące (w kolejnych latach immunoterapii przedsezonowej)

Stężenie	Dawka ml	Dawka indywidualna ml	Data	Czas wstrzyknięcia	Czas zakończenia obserwacji	Komentarz (tolerancja)
<b>A</b> Etykieta jasnoniebieska w paski	0,1					
	0,2					
	0,4					
	0,8					
<b>B</b> Etykieta ciemnoniebieska						
	0,15					
	0,30					
	0,60					

## ALLERGOVIT

### SCHEMAT DAWKOWANIA

Schemat przyspieszonego zwiększania dawki (4 iniekcje) leku ALLERGOVIT zawierającego alergeny pyłków traw do zastosowania wyłącznie u dorosłych pacjentów)

Przed zastosowaniem należy się zapoznać z ulotką dołączoną do opakowania:  
informacją dla użytkownika  
Nie przekraczać indywidualnej największej dawki!

Lek.....

Pacjent.....

Numer serii.....

Leczenie początkowe lub podtrzymujące (w kolejnych latach immunoterapii przedsezonowej)

Stężenie	Dawka ml	Dawka indywidualna ml	Data	Czas wstrzyknięcia	Czas zakończenia obserwacji	Komentarz (tolerancja)
<b>A</b> etykieta jasnoniebieska w paski	0,2					
	0,6					
<b>B</b> etykieta ciemnoniebieska	0,2					
	0,6					

**Leczenie podtrzymujące**

Stężenie	Dawka indywidualna ml	Data	Czas wstrzyknięcia	Czas zakończenia obserwacji	Komentarz (tolerancja)
<b>B</b>  Etykieta ciemnoniebieska  Dawka maksymalna: 0,6 ml stężenia B					

## Wykaz wyciągów alergenowych, które mogą wchodzić w skład ALLERGOVIT

### I. pojedyncze alergoidy pyłków roślin

106 Bylica pospolita (*Artemisia vulgaris*)  
108 Brzoza biała (*Betula alba*)  
110 Buk (*Fagus silvatica*)  
115 Olcha (*Alnus glutinosa*)  
121 Jęczmień (*Hordeum vulgare*)  
123 Parietaria lekarska (*Parietaria officinalis*)  
126 Owies (*Avena sativa*)  
129 Leszczyna (*Corylus avellana*)  
158 Żyto (*Secale cereale*)  
169 Babka lancetowata (*Plantago lanceolata*)  
173 Pszenica (*Triticum sativum*)

### II. mieszanki alergoidów pyłków roślin

006 Trawy	100%
133 Kłósówka ( <i>Holcus lanatus</i> )	
140 Kupkówka pospolita ( <i>Dactylis glomerata</i> )	
157 Rajgras angielski ( <i>Lolium perenne</i> )	
177 Tymotka łąkowa ( <i>Phleum pratense</i> )	
178 Wiechlina łąkowa ( <i>Poa pratensis</i> )	
179 Kostrzewa łąkowa ( <i>Festuca pratensis</i> )	
w równych częściach	
015 Trawy/zboża	100%
006 Trawy	55%
121 Jęczmień ( <i>Hordeum vulgare</i> )	10%
126 Owies ( <i>Avena sativa</i> )	10%
158 Żyto ( <i>Secale cereale</i> )	15%
173 Pszenica ( <i>Triticum sativum</i> )	10%
115 Olcha 50% + 129 Leszczyna 50%	
108 Brzoza biała 35% + 115 Olcha 30% + 129 Leszczyna 35%	
108 Brzoza biała 30% + 110 Buk 20% + 115 Olcha 20% + 129 Leszczyna 30%	
006 Trawy 80% + 158 Żyto 20%	
006 Trawy 60% + 158 Żyto 40%	
006 Trawy 60% + 108 Brzoza biała 20% + 158 Żyto 20%	
006 Trawy 60% + 106 Bylica pospolita 20% + 158 Żyto 20%	
006 Trawy 60% + 158 Żyto 20% + 169 Babka lancetowata 20%	
006 Trawy 50% + 106 Bylica pospolita 20% + 158 Żyto 15% + 169 Babka lancetowata 15%	
006 Trawy 50% + 108 Brzoza biała 20% + 158 Żyto 15% + 169 Babka lancetowata 15%	
015 Trawy/zboża 80% + 108 Brzoza biała 20%	
015 Trawy/zboża 80% + 106 Bylica pospolita 20%	
015 Trawy/zboża 80% + 169 Babka lancetowata 20%	

