

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Catalet C, zawiesina do wstrzykiwań
Mieszanka alergoidów pyłku chwastów
Zestaw do leczenia podstawowego: 25 JS*/ml, 250 JS/ml, 2 500 JS/ml
Zestaw do leczenia podtrzymującego: 5 000 JS/ml
*JS jednostka standaryzowana

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Catalet C i w jakim celu się go stosuje

Catalet C jest przeznaczony do odczulania osób z alergią na pyłki chwastów. Lek ma postać zawiesiny do wstrzykiwań w trzech wzrastających stężeniach. Każde stężenie zawiera modyfikowane alergeny (alergoidy) pochodzące z pyłku chwastów. Leczenie polega na systematycznym podawaniu wzrastających dawek alergoidu w celu wytworzenia stanu tolerancji (braku reakcji organizmu na alergen). Prowadzi to do złagodzenia lub ustąpienia objawów uczulenia w czasie pylenia chwastów. Wpływ odczulania na zmniejszenie objawów alergicznych został potwierdzony przez kontrolowane badania kliniczne.

Catalet C stosuje się do przedsezonowego i całorocznego odczulania (swoistej immunoterapii) u pacjentów ze stwierdzoną alergią na pyłki chwastów. Immunoterapia lekiem Catalet C jest zalecana u dorosłych i u dzieci od 6. roku życia.

Dawkowanie i sposób odczulania (immunoterapii) lekiem Catalet C ustala wyłącznie lekarz specjalista alergolog, kwalifikujący pacjentów do odpowiedniej kategorii na podstawie wywiadu, objawów alergicznych, skórnych testów diagnostycznych i/lub poziomu swoistych przeciwciał IgE.

Odpowiedni efekt odczulania uzyskuje się po przynajmniej 3 cyklach (3 latach) immunoterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Catalet C

Kiedy nie stosować leku Catalet C:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono:
 - ostry lub przewlekły stan zapalny (lek można stosować po ustąpieniu stanu zapalnego)

- ciężką chorobę immunologiczną lub niedobory immunologiczne (z wyłączeniem chorób autoimmunologicznych np. cukrzycy typu I i stwardnienia rozsianego, gdzie immunoterapia wywiera korzystne działanie)
- chorobę nowotworową
- ciężką chorobę psychiczną
- ciężką astmę oporną na leczenie farmakologiczne i/lub chorobę z nieodwracalną obturacją oskrzeli (FEV1 poniżej 70% wartości należnej przy odpowiednim leczeniu farmakologicznym)
- ciężką chorobę układu sercowo-naczyniowego, która zwiększa ryzyko działań niepożądanych w razie konieczności zastosowania adrenaliny
- niewydolność narządów wewnętrznych (wątroby, śledziony, nerek, tarczycy)
- jeśli pacjent stosuje leki z grupy beta-blokerów (nawet miejscowo)
- w przypadku słabej współpracy chorego
- u dzieci do 5. roku życia z wyjątkiem określonych wskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- immunoterapia lekiem Catalet C powinna być prowadzona przez specjalistę alergologa w gabinecie wyposażonym w zestaw przeciwwstrząsowy
- przed każdorazowym podaniem leku Catalet C pacjent powinien być dokładnie zbadany przez lekarza
- jeśli po podaniu leku pojawią się działania niepożądane, pacjent powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza
- lekarz powinien zachować szczególną ostrożność podając lek Catalet C, jeśli po poprzedniej dawce leku wystąpiły opisane w punkcie 4. działania niepożądane lub jakiegokolwiek inne niepokojące reakcje
- po wykonaniu wstrzyknięcia pacjent powinien pozostać pod kontrolą medyczną co najmniej przez godzinę, zwracając szczególną uwagę na pojawienie się miejscowych i ogólnych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych obserwację należy przedłużyć aż do momentu ich ustąpienia lub, jeżeli to konieczne, lekarz może podjąć decyzję o hospitalizacji
- przez 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia pacjent powinien unikać nadmiernego wysiłku, picia alkoholu oraz przegrzania (np. sauna, gorący prysznic, opalanie).

Leki zawierające modyfikowane i adsorbowane alergeny rzadko wywołują silne działania niepożądane. Należy jednak brać pod uwagę fakt, że preparaty biologiczne są zawsze potencjalnie niebezpieczne. U pacjentów szczególnie nadwrażliwych mogą wywołać silne działania niepożądane, z reakcjami anafilaktycznymi włącznie, zwłaszcza po przedawkowaniu leku lub jego podaniu dożylnym.

Catalet C a inne leki

- nie stosować Catalet C, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy beta-blokerów (nawet miejscowo)
- równoczesne stosowanie leków przeciwalergicznych np. przeciwhistaminowych, kromonów, kortykosteroidów może modyfikować (przesunąć w czasie) rzeczywistą reakcję na lek
- w czasie trwania odczulania, należy wykonywać tylko bezwzględnie konieczne szczepienia zgodne z Programem Szczepień Ochronnych. Po podaniu leku Catalet C szczepienie ochronne można wykonać po tygodniu. Po szczepieniu ochronnym lek Catalet C można zastosować po 2 tygodniach. Pierwsza dawka wznowionego odczulania powinna być o połowę mniejsza od ostatniej dobrze tolerowanej. Jeżeli przerwa w odczulaniu jest dłuższa niż 4 tygodnie, odczulanie należy rozpocząć od pierwszej podanej dawki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Podczas ciąży i w okresie karmienia piersią nie należy rozpoczynać terapii lekiem Catalet C. Jeżeli leczenie takie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane w porozumieniu z lekarzem prowadzącym. Obecnie brak jest odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania odczulania alergoidami u kobiet ciężarnych i karmiących piersią. Potencjalne ryzyko dla matki i płodu lub dziecka karmionego piersią jest więc nieznane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych i posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami, ponieważ do 12 godzin po każdej podanej dawce leku Catalet C mogą wystąpić objawy zmęczenia.

3. Jak stosować lek Catalet C

Lek Catalet C będzie podany przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie głęboko podskórne. Nie należy rozcierać miejsca wstrzyknięcia.

Lek można stosować w schemacie przedsezonowym i całorocznym.

Schemat odczulania przedsezonowego

Odczulanie rozpoczyna się od najniższych dawek, zazwyczaj od dawki stężenia **1** zawierającej od 2,5 - 12,5 JS (0,1 ml lub 0,5 ml). Poprzez stopniowe zwiększenie dawki (stężenia **2**, stężenia **3** i stężenia **4**) osiąga się dawkę maksymalną, dobrze tolerowaną przez pacjenta, wynoszącą 5 000 JS (1 ml stężenia **4**). Immunoterapię należy rozpocząć przed sezonem pylenia chwastów, w okresie bezobjawowym.

W zależności od regionu kraju zaleca się rozpoczęcie immunoterapii w takim terminie, by osiągnąć dawkę podtrzymującą na dwa tygodnie przed zakwitnięciem chwastów. W przypadku osiągnięcia dobrej tolerancji dawki 5 000 JS/ml (podtrzymującej) dużo wcześniej niż 2 tygodnie przed okresem pylenia chwastów, wskazane jest powtarzanie tej dawki w odstępach dwutygodniowych.

Schemat odczulania przedsezonowego

Kategoria pacjentów	Catalet C - dawki w ml			
	Leczenie podstawowe			Leczenie podtrzymujące
	stężenie 1 25 JS/ml	stężenie 2 250 JS/ml	stężenie 3 2 500 JS/ml	stężenie 4 5 000 JS/ml
Ciężkie objawy alergii	0,1 ml 0,5 ml -	0,1 ml 0,3 ml 0,5 ml	0,1 ml 0,3 ml 0,5 ml	0,2 ml 0,5 ml 1,0 ml
Umiarkowane objawy alergii	0,5 ml - -	0,1 ml 0,5 ml -	0,1 ml 0,5 ml -	0,2 ml 0,5 ml 1,0 ml
Łagodne objawy alergii	- - -	0,1 ml 0,5 ml -	0,1 ml 0,5 ml -	0,2 ml 0,5 ml 1,0 ml
Odstępy pomiędzy dawkami w obrębie tego samego stężenia	7 dni	7 dni	14 dni	14 dni
Odstępy pomiędzy dawkami przy przejściu do wyższego stężenia	7 dni		14 dni	14 dni

Schemat odczulania całorocznego

W pierwszym roku należy rozpocząć leczenie według schematu odczulania przedsezonowego.

W każdym roku odczulania w okresie pylenia zmniejszyć dawkę w stosunku do ostatnio podanej, dobrze tolerowanej przed sezonem pylenia, w następujący sposób:

- w I roku immunoterapii do 20% objętości
- w II roku immunoterapii do 30% objętości
- w III roku immunoterapii do 40% objętości.

W okresie pylenia stosować 4 tygodniowe odstępy między dawkami.

Po sezonie pylenia zwiększać stopniowo dawkę w odstępach 1 tygodnia, aż do osiągnięcia pełnej dawki podtrzymującej (1 ml) lub najwyższej dawki dobrze tolerowanej i kontynuować immunoterapię co 4 tygodnie do rozpoczęcia kolejnego sezonu pylenia.

PRZYKŁAD DAWKOWANIA

Jeżeli ostatnia podana dawka przed sezonem pylenia wynosiła 1 ml to:

- **w I roku immunoterapii** należy podawać w okresie pylenia 0,2 ml, co 4 tygodnie.
Po okresie pylenia należy stopniowo zwiększać dawkę w odstępach 1 tygodnia -0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml
- **w II roku immunoterapii** należy podawać w okresie pylenia 0,3 ml, co 4 tygodnie.
Po okresie pylenia należy stopniowo zwiększać dawkę w odstępach 1 tygodnia -0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml
- **w III roku immunoterapii** należy podawać w okresie pylenia 0,4 ml, co 4 tygodnie.
Po okresie pylenia należy stopniowo zwiększać dawkę w odstępach 1 tygodnia -0,8 ml; 1 ml.

Pełną dawkę podtrzymującą (1 ml) stężenia 4. lub niższą (najwyższą dobrze tolerowaną przez pacjenta) podawać co 4 tygodnie do momentu rozpoczęcia kolejnego sezonu pylenia.

Zwiększanie dawek podczas cyklu odczulania jest możliwe tylko wtedy, jeżeli ostatnia dawka była dobrze tolerowana.

Nie należy przekraczać dawki 1 ml.

Lek należy podawać wyłącznie w przygotowanych stężeniach.

Immunoterapię należy przeprowadzać przez okres 3-5 lat.

W przypadku odczulania tylko w schemacie przedsezonowym w kolejnych latach można rozpocząć leczenie od nieco wyższych dawek niż w roku poprzednim.

Podane schematy stanowią tylko ogólne wskazówki. Lekarz, jeżeli jest to konieczne, powinien je modyfikować w zależności od reakcji pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Catalet C

Mogą wystąpić miejscowe i ogólne działania niepożądane ze wstrząsem anafilaktycznym włącznie, którego objawami są: nagły spadek ciśnienia krwi i utrata przytomności.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Catalet C

Jeżeli przerwa w odczulaniu jest dłuższa niż 4 tygodnie, odczulanie należy rozpocząć od pierwszej podanej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja alergiczna, wstrząs anafilaktyczny
- wyprysk atopowy
- pokrzywka, obrzęk
- pieczenie oczu
- kichanie, kaszel
- świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej
- swędzenie, rumień w miejscu podania (czasem obrzęk w miejscu podania) o średnicy 5 - 10 cm, nie wymagają zazwyczaj leczenia. Miejscowe wczesne działania niepożądane mogą pojawić się do 20 minut po wstrzyknięciu leku, a późne miejscowe działania niepożądane w dniu wstrzyknięcia lub w dniach następnym
- podskórne, swędzące guzki w miejscu podania, tzw. ziarniniaki, które ujawniają się dwa-trzy tygodnie po wstrzyknięciu. Powyższe działanie niepożądane wiąże się z obecnością w produkcie wodorotlenku glinu. Podskórne guzki utrzymują się do 6 tygodni lub dłużej i giną samoistnie. W przypadku stwierdzenia mnogich guzków-ziarniniaków podskórnych zaleca się przerwanie immunoterapii. Decyzję podejmuje lekarz prowadzący odczulanie
- gorączka.

Lekarz przerywa immunoterapię, jeżeli stwierdzi, że po podaniu leku Catalet C wystąpiły ciężkie, ogólne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Catalet C

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać, w przypadku zamrożenia lek zniszczyć.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Catalet C**

Substancją czynną leku jest mieszanka alergenów pochodzących z pyłku następujących gatunków chwastów:

<i>Nazwa łacińska</i>	<i>Nazwa zwyczajowa</i>
<i>Artemisia sp.</i>	bylica
<i>Chenopodium album</i>	komosa biała
<i>Plantago lanceolata</i>	babka lancetowata
<i>Rumex acetosa</i>	szczaw zwyczajny

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: fenol, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań, glinu wodorotlenek.

Jak wygląda Catalet C i co zawiera opakowanie

Catalet C, stężenie 1 jest zawiesiną mleczną,

Catalet C, stężenie 2 jest zawiesiną mleczną o kremowym odcieniu,

Catalet C, stężenie 3 jest zawiesiną jasnobrązową,

Catalet C, stężenie 4 jest zawiesiną brązową.

Opakowanie zawiera fiolkę/fiolki zamknięte korkiem z gumy.

Zestaw do leczenia podstawowego:

3 fiołki (stężenia 1 - 3) po 2 ml

Stężenie **1** - 25 JS/ml

Stężenie **2** - 250 JS/ml

Stężenie **3** - 2 500 JS/ml

Zestaw do leczenia podtrzymującego:

1 fiołka (stężenie 4) - 2 ml

Stężenie **4** - 5 000 JS/ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podawanie leku Catalet C

Przed użyciem wstrząsnąć fiolkę do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Należy ocenić wzrokowo czy lek nie zawiera jakichkolwiek obcych cząstek i/lub czy nie nastąpiły zmiany w jego wyglądzie. W przypadku jakichkolwiek zmian leku nie należy stosować.

Po pierwszym otwarciu fiołki, Catalet C może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w lodówce (2°C - 8°C) w okresie ważności leku.

Lek podawać głęboko podskórnie nie rozcierając miejsca wstrzyknięcia.

Immunoterapia lekiem Catalet C powinna być prowadzona przez specjalistę alergologa w gabinecie wyposażonym w zestaw przeciwwstrząsowy.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.