

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Perosall D, roztwór do stosowania podjęzykowego.

Mieszanka alergenów pyłku drzew.

Zestaw do leczenia podstawowego: 10 JS*/1 ml, 100 JS/1 ml, 1 000 JS/1 ml, 5 000 JS/1 ml

Zestaw do leczenia podtrzymującego: 5 000 JS/1 ml

Zestaw na indywidualne zamówienia: 1 JS/1 ml

*JS jednostka standaryzowana

Należy 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 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Perosall D i w jakim celu się go stosuje

Perosall D jest przeznaczony do odczulania osób z alergią na pyłki drzew. Lek ma postać roztworu do stosowania podjęzykowego w czterech wzrastających stężeniach. Każdy roztwór zawiera mieszanekę alergenów pochodzących z pyłku drzew. Leczenie polega na systematycznym podawaniu wzrastających dawek alergenów w celu wytworzenia stanu tolerancji (braku reakcji organizmu na alergen). Prowadzi to do złagodzenia lub ustąpienia objawów uczulenia w czasie pylenia drzew. O wskazaniach do odczulania podjęzykowego decyduje wyłącznie lekarz specjalista alergolog, na podstawie wywiadu, objawów alergicznych, skórnych testów diagnostycznych i/lub poziomu swoistych przeciwciał IgE.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perosall D

Kiedy nie stosować leku Perosall D:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę autoimmunologiczną
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nowotworową
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną gruźlicę
- jeśli pacjent jest stale leczony beta - adrenolitykami (np. w trakcie choroby wieńcowej, przy wysokim nadciśnieniu tętniczym)
- u pacjentów z klinicznie jawnymi ciężkimi niedoborami immunologicznymi
- w przypadku braku współpracy ze strony pacjenta
- u pacjentów z ostrymi chorobami infekcyjnymi przebiegającymi z gorączką (odczulanie można wznowić po 5-7 dniach po ustąpieniu infekcji, po konsultacji z lekarzem alergologiem)
- w okresie zaostrzenia przewlekłych zakażeń (odczulanie można wznowić po 5-7 dniach od ustąpienia zaostrzenia, po konsultacji z lekarzem alergologiem)

- u pacjentów z niestabilnymi chorobami układu krążenia np. z niestabilną chorobą wieńcową (wymagającymi okresowego stosowania beta-adrenolityków lub inhibitorów ACE)
- u pacjentów z astmą ciężką, niestabilną – z pomiarami w spirometrii - FEV1 poniżej 70% wartości należnej
- u pacjentów z ciężkim atopowym zapaleniem skóry w zaostrzeniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli pojawią się działania niepożądane, należy natychmiast powiadomić o nich lekarza
- w dniu przyjęcia leku należy unikać nadmiernego wysiłku, picia alkoholu oraz przegrzania (np. sauna, gorący prysznic, opalanie).

Dzieci

- nie stosować leku Perosall D u dzieci poniżej 5. roku życia.

Perosall D i inne leki

- równoczesne przyjmowanie leków przeciwalergicznych np. przeciwhistaminowych, kromonów, kortykosteroidów może modyfikować (przesunąć w czasie) rzeczywistą reakcję na lek
- jeżeli w jednym czasie zaplanowano rozpoczęcie odczulania (leczenie podstawowe) i szczepienie zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych, odczulanie powinno być rozpoczęte po wykonaniu szczepienia
- jeżeli w jednym czasie zaplanowano dawki podtrzymujące i szczepienie zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych, szczepienie należy wykonać pomiędzy kolejnymi dawkami podtrzymującymi i kontynuować odczulanie zgodnie ze schematem (nie stosować odczulania i szczepień ochronnych w tym samym dniu).

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

Perosall D z jedzeniem i piciem

Lek należy stosować na czczo, co najmniej 15 minut przed posiłkiem.

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 Perosall D. 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 alergenami u kobiet ciężarnych. Potencjalne ryzyko dla matki i płodu jest więc nieznane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Perosall D

Lek Perosall D należy stosować przed sezonem pylenia roślin, zanim pojawią się objawy uczulenia.

Stosować na czczo, co najmniej 15 minut przed posiłkiem. Odchylić nieco głowę do tyłu i wkrapiać pod język zalecaną ilość kropli. Butelka po przechyleniu sama dozjuje krople dzięki odpowiedniej konstrukcji zakraplacza. Dziecku lek może podawać opiekun.

Leczenie dzieli się na dwa etapy:

- leczenie podstawowe – stopniowe zwiększanie dawki
- leczenie podtrzymujące – stała dawka.

Leczenie podstawowe

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się codziennie, zwiększając każdego dnia dawkę o jedną kroplę aż do osiągnięcia najwyższej dawki podtrzymującej czyli 10 kropli stężenia 4. według poniższego schematu:

Schemat leczenia podstawowego

Stężenie 1 - 10 JS/ml		Stężenie 2 -100 JS/ml	
Dzień	Liczba kropli	Dzień	Liczba kropli
1	1	11	1
2	2	12	2
3	3	13	3
4	4	14	4
5	5	15	5
6	6	16	6
7	7	17	7
8	8	18	8
9	9	19	9
10	10	20	10
Stężenie 3 - 1 000 JS/ml		Stężenie 4 - 5 000 JS/ml	
Dzień	Liczba kropli	Dzień	Liczba kropli
21	1	31	2
22	2	32	4
23	3	33	6
24	4	34	8
25	5	35	10
26	6		
27	7		
28	8		
29	9		
30	10		

Powyższy schemat dawkowania należy uważać za wskazówkę i przykład leczenia. Lekarz może zmodyfikować schemat w zależności od stanu pacjenta i jego reakcji na leczenie.

W przypadku wystąpienia objawów alergicznych takich jak:

- obrzęk okolicy oczu i twarzy, katar, zapalenie spojówek,
- trudności w oddychaniu, połykaniu,

należy zmniejszyć dawkę, stosując mniej kropli lub mniejsze stężenie, przez co najmniej 3 dni.

Następnie codziennie zwiększać dawkę o jedną kroplę zgodnie ze schematem leczenia podstawowego.

Leczenie podtrzymujące

Maksymalną, indywidualną, dobrze tolerowaną przez pacjenta dawkę stężenia 4. należy stosować 2 razy w tygodniu. Leczenie należy zakończyć 2 - 3 tygodnie przed okresem pylenia roślin.

Uwaga:

W przypadku pacjentów szczególnie nadwrażliwych na alergeny pyłków można rozpocząć leczenie od stężenia 0 – 1 JS/ml, które przygotowuje się na indywidualne zamówienie.

Przed zastosowaniem leku Perosall D należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Perosall D

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

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

Pominięcie przyjęcia leku Perosall D

Należy przyjąć ostatnią stosowaną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie ze schematem.

Przerwanie stosowania leku Perosall D

Jeżeli przerwano leczenie podstawowe na dłużej niż 2 tygodnie, należy je wznowić stosując połowę ostatnio podawanej i dobrze tolerowanej dawki (dawki nie wywołującej objawów alergicznych). W przypadku dłuższej przerwy niż 4 tygodnie, leczenie należy rozpocząć od stężenia **1**.

Przerwanie odczulania może mieć miejsce w przypadku infekcji lub zaostrzenia przewlekłych zakażeń (zgodnie z punktem 2 ulotki). Odczulanie można wznowić po 5 - 7 dniach od ustąpienia infekcji/ zaostrzenia po konsultacji z lekarzem alergologiem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku i przerwaniem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza alergologa.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas, w ramach monitorowania spontanicznego, po zastosowaniu leku Perosall D nie odnotowano żadnych działań niepożądanych. Należy jednak pamiętać, iż immunoterapia podjęzykowa, tak jak każde podanie innych preparatów biologicznych, obciążona jest ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych zarówno miejscowych, jak i ogólnych.

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

- nasilenie nieżyty spojówek
- nasilenie nieżyty nosa, zaostrzenie astmy
- zaburzenia żołądkowo- jelitowe, bóle brzucha, biegunka
- uogólniona pokrzywka, uogólnione swędzenie skóry
- swędzenie w gardle, pieczenie w jamie ustnej, obrzęk warg.

Objawy te najczęściej są krótkotrwałe i ustępują samoistnie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Perosall D

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać. W przypadku zamrożenia lek zniszczyć.

Po pierwszym otwarciu, butelka ze stężeniem 4 leku Perosall D, może być przechowywana maksymalnie 5 dni w lodówce (2°C - 8°C) w okresie ważności leku.
Po pierwszym otwarciu, butelki ze stężeniami 0-3 leku Perosall D, mogą być przechowywane maksymalnie 10 dni w lodówce (2°C - 8°C) w okresie ważności leku.

Otwartego, niewykorzystanego leku nie wolno używać w następnych sezonach odczulania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Perosall D

Substancją czynną leku jest mieszanka alergenów pyłku drzew następujących gatunków:

Nazwa łacińska	Nazwa zwyczajowa
<i>Alnus</i> sp.	olcha
<i>Betula</i> sp.	brzoza
<i>Corylus avellana</i>	leszczyna pospolita

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glicerol, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Perosall D i co zawiera opakowanie

Zestaw do leczenia podstawowego:

4 butelki po 10 ml (stężenia 1 – 4)

Stężenie 1 - 10 JS/ml

Stężenie 2 - 100 JS/ml

Stężenie 3 - 1 000 JS/ml

Stężenie 4 – 5 000 JS/ml

Zestaw do leczenia podtrzymującego:

1 butelka po 10 ml (stężenie 4)

Stężenie 4 - 5 000 JS/ml

Zestaw na indywidualne zamówienia:

1 butelka po 10 ml (stężenie 0)

Stężenie 0 - 1 JS/ml

10 ml roztworu w butelce, zamkniętej nakrętką z zakraplaczem z polipropylenu i polietylenu, w tekturowym pudełku.

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

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: