

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Perosall T13**, roztwór do stosowania podjęzykowego.

Mieszanka alergenów pyłku traw.

**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 T13 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perosall T13
3. Jak stosować lek Perosall T13
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perosall T13
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

### **1. Co to jest lek Perosall T13 i w jakim celu się go stosuje**

Perosall T13 jest przeznaczony do odczulania osób z alergią na pyłki traw. Lek ma postać roztworu do stosowania podjęzykowego w czterech wzrastających stężeniach. Każdy roztwór zawiera mieszanekę alergenów pochodzących z pyłku traw. 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 traw.

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 T13**

#### **Kiedy nie stosować leku Perosall T13:**

- 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 należytnej
- 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 T13 u dzieci poniżej 5. roku życia.

#### **Perosall T13 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 T13 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 T13. 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 T13**

Lek Perosall T13 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 T13 należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu.**

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Perosall T13**

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 T13**

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

### **Przerwanie stosowania leku Perosall T13**

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 T13 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

## **5. Jak przechowywać lek Perosall T13**

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 T13, 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 T13, 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 T13

Substancją czynną leku jest mieszanka alergenów pyłku traw następujących gatunków:

<b>Nazwa łacińska</b>	<b>Nazwa zwyczajowa</b>
<i>Secale cereale</i>	żyto zwyczajne
<i>Agrostis alba</i>	mietlica biaława
<i>Alopecurus pratensis</i>	wyczyniec łąkowy
<i>Anthoxanthum odoratum</i>	tomka wonna
<i>Apera spica venti</i>	miotła zbożowa
<i>Arrhenatherum elatius</i>	rajgras wyniosły
<i>Cynosurus cristatus</i>	grzebienica pospolita
<i>Dactylis glomerata</i>	kupkówka pospolita
<i>Festuca pratensis</i>	kostrzewa łąkowa
<i>Holcus lanatus</i>	kłosówka wełnista
<i>Lolium perenne</i>	życica trwała
<i>Phleum pratense</i>	tymotka łąkowa
<i>Poa sp.</i>	wiechlina

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

### Jak wygląda Perosall T13 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](mailto:marketing@biomed.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**