

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pharmalgen Hymenoptera venoms

Wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych (osy, pszczoły)

120 µg

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu 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 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 jakiekolwiek 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 Pharmalgen Hymenoptera venoms i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pharmalgen Hymenoptera venoms
3. Jak stosować lek Pharmalgen Hymenoptera venoms
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pharmalgen Hymenoptera venoms
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pharmalgen Hymenoptera venoms i w jakim celu się go stosuje

Pharmalgen Hymenoptera venoms jest lekiem zawierającym wyciągi alergenowe jadu owadów błonkoskrzydłych.

Lek stosuje się w diagnostyce i leczeniu IgE zależnej alergii (uczulenia) na jad pszczoły i osy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pharmalgen Hymenoptera venoms

Kiedy nie stosować leku Pharmalgen Hymenoptera venoms

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku, z wyjątkiem substancji czynnej (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta występują jakiekolwiek choroby immunologiczne,
- jeśli pacjent ma ciężką astmę,
- jeżeli u pacjenta stwierdzono przewlekłą chorobę serca lub płuc,
- jeśli pacjent ma ciężkie nadciśnienie tętnicze krwi,
- jeżeli u pacjenta występują ostre i przewlekłe choroby zakaźne,
- jeżeli u pacjenta występuje silny wyprysk,
- jeżeli pacjent jest leczony beta-adrenolitykami (beta blokerami), także w postaci kropli do oczu,
- jeżeli pacjent jest leczony inhibitorami ACE,
- jeśli pacjent jest leczony trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi,
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami monoaminooksydazy (MAO),
- jeśli pacjent ma chorobę nowotworową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zasady ogólne

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pharmalgen Hymenoptera venoms należy omówić to z lekarzem.

W dniu wstrzyknięcia leku należy unikać znacznego wysiłku fizycznego, gorących kąpeli i spożywania alkoholu.

Jeśli u pacjenta występuje zwiększony poziom tryptazy we krwi i (lub) pacjent ma mastocytozę, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może być większe.

Jeśli pacjent ma mastocytozę, skuteczność działania leku może być mniejsza, niż w całej populacji pacjentów z uczuleniem na jady owadów.

Przed każdym wstrzyknięciem leku Pharmalgen Hymenoptera venoms:

- lekarz sprawdzi objętość i datę poprzedniego wstrzyknięcia (przerwę między dawkami),
- lekarz oceni czynność płuc pacjenta,
- lekarz skontroluje stan zdrowia pacjenta,
- jeśli wystąpiła reakcja alergiczna po ostatnim wstrzyknięciu, należy o tym powiedzieć lekarzowi, gdyż może to oznaczać konieczność zastosowania mniejszej dawki (redukcji dawki),
- należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub nie innych leków przeciwalergicznym.

Iniekcje należy przełożyć z następujących przyczyn:

- jeśli u pacjenta uległa pogorszeniu czynność płuc,
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy infekcji (choroby zakaźnej) lub choroby z towarzyszącą gorączką,
- jeśli u pacjenta wystąpiły w ciągu ostatnich 3-4 dni jakiegokolwiek objawy uczulenia,
- jeśli pogorszyły się objawy atopowego zapalenia skóry.

Po każdym wstrzyknięciu leku Pharmalgen Hymenoptera venoms

- pacjent musi pozostać pod obserwacją w placówce leczniczej przez 30 minut po iniekcji,
- jeśli wystąpi jakakolwiek reakcja alergiczna należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce przed opuszczeniem placówki leczniczej,
- lekarz oceni czynność płuc pacjenta,
- należy uważnie obserwować miejsce wstrzyknięcia i powiedzieć lekarzowi w czasie następnej wizyty o jakiegokolwiek reakcji alergicznej, która wystąpiła u pacjenta po opuszczeniu placówki leczniczej,
- należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym, jeżeli wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Dzieci

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli lek Pharmalgen Hymenoptera venoms jest stosowany u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

U każdego dziecka lekarz powinien uważnie ocenić stosunek ryzyka do korzyści.

Dane dotyczące skuteczności klinicznej u dzieci w wieku 5 lat i starszych są ograniczone, jakiegokolwiek dane dotyczące bezpieczeństwa nie wskazują większego ryzyka niż u dorosłych.

Pharmalgen Hymenoptera venoms a inne leki

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

Leki, które modyfikują reakcję alergiczną, takie jak przeciwhistaminowe, rozszerzające oskrzela, kromoglikan sodu i glikokortykosteroidy podawane przed iniekcją alergenów, zwiększają tolerancję leku. Jeżeli pacjent zlekceważy zastosowanie standardowych leków przed iniekcją, mogą nastąpić poważne reakcje.

Nie należy stosować leczenia równocześnie ze środkami immunosupresyjnymi obniżającymi odporność organizmu.

Nie wolno wykonywać żadnych szczepień w ciągu 7 dni przed lub po podaniu Pharmalgen Hymenoptera venoms.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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.

Nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Pharmalgen Hymenoptera venoms podczas ciąży. Kobiety, które zaszły w ciążę w trakcie leczenia tym lekiem, mogą kontynuować stosowanie leku po wcześniej przeprowadzonej przez lekarza ocenie stanu ogólnego i reakcji na dotychczasowe wstrzyknięcia leku Pharmalgen Hymenoptera venoms.

Karmienie piersią

Nie ma doświadczeń dotyczących stosowania leku Pharmalgen Hymenoptera venoms w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Pharmalgen Hymenoptera venoms może wywierać niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po wstrzyknięciu może wystąpić zmęczenie, które z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia samochodu i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Pharmalgen Hymenoptera venoms

Leczenie będzie prowadzone wyłącznie przez lekarzy, mających doświadczenie w swoistej immunoterapii.

Lek Pharmalgen Hymenoptera venoms będzie podawany pacjentowi w postaci wstrzyknięcia podskórnego w górną część ramienia lub w przedramię.

Powinny być dostępne odpowiednie środki do leczenia wstrząsu anafilaktycznego.

Diagnostyka

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Pharmalgen Hymenoptera venoms należy potwierdzić alergię na jad pszczoły lub osy w historii choroby oraz metodami diagnostycznymi *in vivo* (test skórny punktowy z zastosowaniem kropli roztworu lub test śródskórny) i (lub) *in vitro* (oznaczenie swoistych immunoglobulin E (IgE) w surowicy krwi pacjenta).

Przed podaniem Lek Pharmalgen Hymenoptera venoms będzie rozcieńczony przez fachowy personel medyczny w rozcieńczalniku z albuminą. Fachowy personel medyczny powinien zapoznać się z instrukcją, dotyczącą rozpuszczenia i rozcieńczenia leku Pharmalgen Hymenoptera venoms, znajdującą się na końcu ulotki.

Leczenie

Leczenie dzieli się na dwie fazy: fazę początkową (stopniowo zwiększa się dawkę podczas kolejnego wstrzyknięcia) i fazę podtrzymującą (podczas której stosuje się stałą dawkę).

Dawkowanie w obydwu fazach jest indywidualnie ustalane przez lekarza, zależnie od tolerancji i wrażliwości pacjenta na alergen.

Faza początkowa

Podczas fazy początkowej dawkę leku Pharmalgen Hymenoptera venoms zwiększa się stopniowo, aż do osiągnięcia największej dawki, właściwej dla pacjenta (leczenie podtrzymujące).

Faza początkowa trwa od 7 do 12 tygodni, z wyjątkiem leczenia przyspieszonego, które wymaga pobytu w szpitalu przez około 1 tydzień.

Faza podtrzymująca (leczenie podtrzymujące)

Lekarz zdecyduje, jaka dawka podtrzymująca jest właściwa dla pacjenta. Po osiągnięciu dawki podtrzymującej zwiększa się stopniowo przerwę pomiędzy wstrzyknięciami leku Pharmedon Hymenoptera venoms z 1 do 2 i 4 tygodni. Dawka podtrzymująca będzie podawana co 4 tygodnie przez co najmniej 3 lata (3-5 lat). Po osiągnięciu dawki podtrzymującej, możliwa jest zmiana leku Pharmedon Hymenoptera venoms na produkt typu depot (powoli uwalnianej postaci leku) Alutard SQ Jad pszczoły lub Jad osy. Po zmianie na Alutard SQ Jad pszczoły lub Jad osy, odstępy między dawkami zwiększa się stopniowo z 1 do 2, 4 i 6 tygodni. Następnie należy podawać dawkę podtrzymującą co 6 tygodni $\pm$ 2 tygodnie. Dawka podtrzymująca będzie podawana co 6 tygodni $\pm$ 2 tygodnie, przez co najmniej 3 lata (3-5 lat).

Zmniejszenie dawki

Lekarz skoryguje dawkę leku w następujących sytuacjach:

- gdy przerwa pomiędzy dwoma wstrzyknięciami była dłuższa, niż zalecono,
- jeśli wystąpiła nasilona reakcja w miejscu wstrzyknięcia,
- w przypadku wystąpienia uogólnionej reakcji na lek. Jeśli wystąpiła ciężka reakcja, należy starannie rozważyć, czy można kontynuować leczenie. W przypadku kontynuacji leczenia, należy zmniejszyć dawkę do 1/10 ostatniej dawki i zwiększać ją stopniowo.

Leczenie więcej, niż jednego uczulenia

Pacjenci uczuleni na jad pszczoły i jad osy powinni być leczeni najpierw jednym lekiem (zawierającym jad osy lub jad pszczoły). Gdy osiągnięta zostanie dawka podtrzymująca, można rozpocząć leczenie drugim lekiem. Dawki podtrzymujące leku, obu jadów, należy podawać z zachowaniem przerwy 2-3 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PharmedonHymenoptera venoms

W przypadku wstrzyknięcia większej dawki leku Pharmedon Hymenoptera venoms niż zalecana, wzrasta ryzyko rozwoju reakcji alergicznej. Pacjent powinien znajdować się pod obserwacją i w przypadku wystąpienia reakcji należy wszcząć leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku PharmedonHymenoptera venoms

Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto wstrzyknięcie, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku zbyt długiej przerwy pomiędzy dwoma wstrzyknięciami, lekarz zmniejszy dawkę, aby uniknąć reakcji alergicznych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy zapytać lekarza, jak postąpić w razie wystąpienia alergicznego działania niepożądanego. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli rozwinie się ciężkie działanie niepożądane. Działania niepożądane mogą być odpowiedzią alergiczną na podanie alergenu, którym leczony jest pacjent.

Objawy wczesnych działań niepożądanych mogą wystąpić w ciągu pierwszych 30 minut po wstrzyknięciu leku, choć mogą również pojawić się reakcje opóźnione do 24 godzin po wykonaniu zastrzyku.

Większość alergicznych działań niepożądanych ma łagodne lub umiarkowane nasilenie i może być leczone objawowo za pomocą leków przeciwhistaminowych, jeśli zachodzi taka potrzeba.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż u 1 na 10 osób)

Ból głowy
Obrzęk w miejscu podania

Częste działania niepożądane (występujące u więcej niż u 1 na 100, ale u mniej, niż u 1 na 10 osób)

Zaczerwienienie oczu
Biegunka, wymioty, nudności, niestrawność
Swędzenie i pokrzywka w miejscu podania
Uczucie dyskomfortu i zmęczenia
Świszczący oddech, kaszel i duszność
Pokrzywka, swędzenie i wysypka
Uczucie gorąca (zaczerwienienie)

Niezbýt częste działania niepożądane (występujące u więcej, niż u 1 na 1000, ale u mniej, niż u 1 na 100 osób)

Reakcje anafilaktyczne (jak obrzęk twarzy, ust lub gardła, trudności w oddychaniu i pokrzywka)
Ból pleców

Rzadkie działania niepożądane (występujące u więcej, niż u 1 na 10 000, ale u mniej, niż u 1 na 1000 osób)

Wstrząs anafilaktyczny. Częstymi objawami sygnalizującymi ciężką reakcję anafilaktyczną mogą być uderzenia gorąca, silny świąd wewnętrznej strony dłoni, stóp lub innych części ciała, pokrzywka i trudności z oddychaniem. Może się pojawić uczucie gorąca, ogólny dyskomfort i pobudzenie.

Inne działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana

Uczucie przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca i niebieskawe zabarwienie skóry
Omdlenie (zawroty głowy)
Obrzęk powieki
Ból brzucha
Świąd, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, dreszcze, rumień w miejscu iniekcji, ból w miejscu iniekcji, uczucie obcego ciała
Zaczerwienienie skóry
Obrzęk i ból stawów
Zawroty głowy, uczucie wirowania i uczucie kłucia i drętwienia skóry
Asthma, uczucie zatkanego nosa lub katar, kichanie, skurcz oskrzeli, podrażnienie gardła i uczucie ucisku w gardle
Obrzęk twarzy, ust i gardła (obrzęk naczynioruchowy)
Niskie ciśnienie tętnicze krwi i błądność

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi, którykolwiek z podanych objawów:

Nagłe poczucie dyskomfortu z uderzeniem gorąca, intensywny świąd i trudności z oddychaniem
Obrzęk twarzy, ust i gardła
Trudności z połykaniem
Trudności z oddychaniem
Zaostrzenie się istniejącej astmy
Wysypka

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Pharmalgen Hymenoptera venoms

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po rekonstytucji i rozcieńczeniu rozcieńczalnikiem z albuminą:

100 mikrogramów/ml – 6 miesięcy.

0,1 mikrograma/ml – 1 tydzień

1 mikrogram/ml – 1 tydzień

10 mikrogramów/ml – 2 tygodnie

Po rozcieńczeniu do stężenia poniżej 0,1 mikrograma/ml – należy wykorzystać tego samego dnia. Po rekonstytucji i rozcieńczeniu leku Pharmalgen Hymenoptera venoms należy wpisać nową datę ważności. Data ważności po rekonstytucji i rozcieńczeniu nie może przekroczyć daty liofilizowanego Pharmalgen Hymenoptera venoms i nie może przekroczyć daty ważności rozcieńczalnika z albuminą.

Do rekonstytucji i rozcieńczania tego leku powinno się używać tylko rozcieńczalnika z albuminą.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pharmalgen Hymenoptera venoms

Substancją czynną leku są:

Wyciągi alergenowe jadu owadów błonkoskrzydłych:

801 jad pszczoły

802 jad osy

Jedna fiołka z proszkiem zawiera 120 mikrogramów wyciągów alergenowych jadu owadów błonkoskrzydłych.

Pozostałe składniki to: proszek: mannitol i albumina ludzka. Rozcieńczalnik: albumina ludzka, fenol i sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pharmalgen Hymenoptera venoms

Fiołki ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym wieczkiem.

Pharmalgen Hymenoptera venoms (osy lub pszczoły) dostarczany jest w opakowaniach zawierających 4 fiołki z proszkiem po 120 mikrogramów + 4 fiołki z rozcieńczalnikiem z albuminą po 5 ml.

Zestaw do rozcieńczania:

10 fiołek po 5 ml rozcieńczalnika z albuminą.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

DK-2970 Hørsholm, Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed podaniem produkt należy poddać rekonstytucji w rozcieńczalniku z albuminą, zgodnie z instrukcją poniżej.

Rozpuszczenie proszku:

1. Należy pobrać 1,2 ml rozcieńczalnika z albuminą do jednorazowej strzykawki.
2. Należy wstrzyknąć ostrożnie 1,2 ml rozcieńczalnika z albuminą do fiolki z liofilizowanym jadem.
3. Przed wyjęciem igły wyciąga się 1,2 ml powietrza, aby usunąć nadciśnienie.
4. Fiolkę należy ostrożnie obrócić 10-20 razy, a następnie sprawdzić, czy proszek uległ rekonstytucji.

Po rekonstytucji, roztwór zawiera 100 mikrogramów/ml jadu owadów błonkoskrzydłych . Na etykiecie fiolki należy odnotować datę rozpuszczenia oraz termin przydatności.

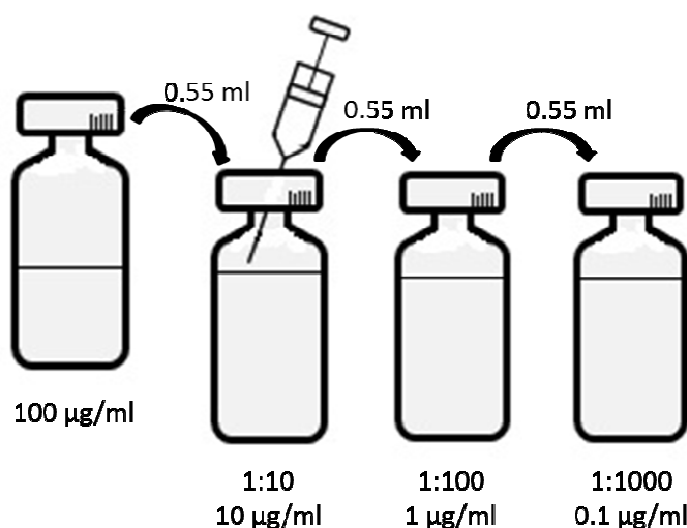
Rozcieńczanie seryjne

Należy wykonać mniejsze stężenia poprzez rozcieńczenie roztworu. Do rozcieńczenia należy użyć rozcieńczalnika z albuminą. Aby nie pomylić stężeń, należy je uprzednio opisać na etykietach fiolek [minimum informacji: alergen, stężenie, data wykonania rozcieńczenia i data przydatności (patrz punkt 5)].

Rozcieńczenia seryjne:

1. **10 mikrogramów/ml (1:10):** 0,55 ml roztworu o stężeniu 100 mikrogramów/ml jadu + 5 ml rozcieńczalnika z albuminą.
2. **1 mikrogram/ml (1:100):** 0,55 ml roztworu o stężeniu 10 mikrogramów/ml jadu + 5 ml rozcieńczalnika z albuminą.
3. **0,1 mikrograma/ml (1:1000):** 0,55 ml roztworu o stężeniu 1 mikrogram/ml jadu + 5 ml rozcieńczalnika z albuminą.

W analogiczny sposób można wykonać kolejne rozcieńczenie (patrz rycina poniżej).



UWAGA: nie należy używać tej samej jałowej strzykawki do przenoszenia roztworu o różnych stężeniach. Do każdego stężenia należy użyć nowej jałowej strzykawki jednorazowej. Aby nie pomylić stężeń, należy je uprzednio opisać na etykietach fiolek [minimum informacji: alergen, stężenie, data wykonania rozcieńczenia i data ważności (patrz punkt 5)].