

Guerny

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLLINEX + Rye

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wyciągi alergenowe z pyłków 13 traw:

Wyczyniec łąkowy	(<i>Alopecurus pratensis</i>)
Grzebenica pospolita	(<i>Cynosurus cristatus</i>)
Kupkówka pospolita	(<i>Dactylis glomerata</i>)
Życica trwała	(<i>Lolium perenne</i>)
Wiechlina łąkowa	(<i>Poa pratensis</i>)
Tomka wonna	(<i>Anthoxanthum odoratum</i>)
Kostrzewa łąkowa	(<i>Festuca pratensis</i>)
Mietlica pospolita	(<i>Agrostis tenuis</i>)
Tymotka łąkowa	(<i>Phleum pratense</i>)
Stokłosa	(<i>Bromus spp.</i>)
Rajgras wyniosły	(<i>Arrhenatherum elatius</i>)
Kłósówka wełnista	(<i>Holcus lanatus</i>)
Żyto zwyczajne	(<i>Secale cereale</i>)

Alergeny zostały przekształcone w alergoidy po poddaniu ich działaniu aldehydu glutarowego i są adsorbowane na L-tyrozynie. Wyciągi alergenowe zostały scharakteryzowane i poddane standaryzacji za pomocą metod immunologicznych i biochemicznych, aby zapewnić stałą zawartość alergenów we wszystkich seriach oraz niezmienną siłę alergizującą. Większość alergenów mierzy się w wybranych wyciągach. Standaryzacja jest wyrażona w jednostkach standaryzowanych (SU).

Nr fiołki/ kolor	Dawka (Jednostki standaryzowane (SU)/ ml)
1 zielony	600
2 żółty	1600
3 czerwony	4000

Wykaz substancji pomocniczych, zob. punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biała, mętna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

POLLINEX + Rye zaleca się do leczenia chorób alergicznych, np. alergiczny nieżyt nosa, alergiczne zapalenie spojówek i/lub alergiczna astma oskrzelowa o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, wynikających z IgE-zależnej alergii na pyłki traw.

W diagnozie należy wziąć pod uwagę przebyte choroby i wyniki testów alergicznych, najlepiej testów skórnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

POLLINEX + Rye należy podawać wyłącznie za pomocą wstrzyknięć podskórnych.

Dzieci:

Do czasu uzyskania wystarczających danych klinicznych preparatu POLLINEX + Rye nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dzieci w wieku od lat 6, młodzież dorastająca, osoby dorosłe i osoby w podeszłym wieku:

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, przy przepisywaniu lub podawaniu preparatu POLLINEX + Rye należy wziąć pod uwagę zwiększenie powszechności przeciwwskazań takich jak rozedma płuc, rozstrzenie oskrzelowe itp. lub chorób takich jak upośledzona czynność układu sercowo-naczyniowego.

Szczególne środki ostrożności, które należy podjąć przed wstrzyknięciem:

Przebyte choroby

Należy przeprowadzić dokładny wywiad w kierunku obecnych zaburzeń alergicznych pacjenta. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- niedawną/współistniejącą gorączkę lub stany zapalne
- nieregularne/współistniejące zakażenia
- tolerancję poprzedniego wstrzyknięcia
- zmiany w stosowaniu innego leczenia farmakologicznego (zwłaszcza objawowego leczenia alergii)
- ocenę czynności płuc u astmatyków, np. korzystając z pomiaru szczytowego przepływu wydechowego

Sposób podawania:

Przygotowanie wstrzyknięcia:

1. Zawiesinę ogrzać do temperatury pokojowej a następnie wstrząsnąć mocno aż do równomiernego ponownego zawieszenia całego osadu.
2. Należy upewnić się, czy wybrano prawidłową fiolkę (dawkę).
3. Należy zdezynfekować gumowy korek i użyć odpowiednio skalibrowanych strzykawek (strzykawek insulinowych). Po pobraniu odpowiedniej objętości preparatu do wstrzyknięcia przed wstrzyknięciem zastosować należy nową kaniulę (np. 23G, 0,6 x 25 mm).

4. Zaleca się, aby przed wykonaniem iniekcji, pacjenci niespokojni lub potencjalnie niestabilni przyjęli pozycję leżącą.

Należy zapewnić dostęp do odpowiednio wyposażonego ratunkowego zestawu medycznego zawierającego adrenalinę.

Wykonanie iniekcji

Wstrzyknięcie należy wykonywać **wyłącznie podskórnie** w różnych miejscach na zewnętrznej środkowej części ramienia. Należy unikać powtórnego wstrzykiwania leku w to samo miejsce. Należy wykonać **aspirację**, aby żadne naczynia krwionośne nie zostały uszkodzone.

Szczepionki w żadnym przypadku nie należy podawać **domięśniowo ani donaczyniowo**. Szczepionkę należy podawać powoli i nie naciskając. Należy pouczyć pacjenta, aby nie rozcierał miejsca wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności, które należy podjąć po wstrzyknięciu.

Po każdym wstrzyknięciu pacjenci powinni pozostać na obserwacji przez co najmniej 30 minut. Czas obserwacji należy wydłużyć w przypadku wystąpienia nawet łagodnych objawów lub oznak nadwrażliwości, a pacjent powinien pozostać pod obserwacją do czasu ich całkowitego ustąpienia. W przypadku silnej lub długotrwałej reakcji niepożądaney konieczna może okazać się hospitalizacja.

Należy poinformować pacjenta o konieczności zgłoszenia się do lekarza lub przedstawiciela niezwłocznie w przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak działań ubocznych w trakcie przebywania na obserwacji lub w późniejszym okresie.

Leczenie podstawowe

Należy podać 3 wstrzyknięcia, po jednym ze wszystkich 3 fiolek przypadających na leczenie podstawowe (od nr 1 (zielony) do nr 3 (czerwony)).

Fiolki umożliwiają bardziej elastyczne dawkowanie i podawanie dawek powtórzonych.

W przypadku większości pacjentów można zastosować schemat dawkowania przedstawiony poniżej. Jeżeli jednakże pacjent jest mocno uczulony, lekarz może dostosować dawkowanie i przechodzenie do kolejnych dawek do reakcji pacjenta. Dawkę można zwiększyć wyłącznie, jeżeli poprzednie wstrzyknięcie było dobrze tolerowane, a pomiędzy wstrzyknięciami upłynął odpowiedni odstęp czasu.

Schemat dawkowania:

Leczenie należy rozpocząć od fiolki nr 1, po 7-14 dniach należy podać fiolkę nr 2, a następnie 7-14 dni później fiolkę nr 3, zgodnie z poniższym schematem dawkowania.

Nr i kolor fiolki	Zalecane dawkowanie	Alternatywny sposób dawkowania*
Nr 1, zielona	<u>300 SU – 0,5 ml</u>	<u>120 SU – 0,2 ml</u> a następnie <u>300 SU – 0,5 ml</u>

Nr 2, żółta	<u>800 SU – 0,5 ml</u>	<u>320 SU – 0,2 ml</u> a następnie <u>800 SU – 0,5 ml</u>
Nr 3, czerwona	<u>2000 SU – 0,5 ml</u>	<u>800 SU – 0,2 ml</u> a następnie <u>2000 SU – 0,5 ml</u>

* Alternatywne dawkowanie, np. dla pacjentów mocno uczulonych.

Leczenie podtrzymujące

W celu kontynuacji leczenia i aby uzyskać wzmożoną odpowiedź terapeutyczną, po leczeniu podstawowym można zastosować leczenie podtrzymujące. Składa się ono z jednej fiolki o największej mocy (nr 3). Zalecany schemat dawkowania obejmuje przynajmniej 3 wstrzyknięcia po 0,5 ml z fiolki nr 3 (2000 SU) w zalecanych odstępach 1- 4 (najwyżej 6) tygodni pomiędzy każdym wstrzyknięciem, jak wskazano w schemacie dawkowania poniżej. Jeżeli jednakże, maksymalna dawka nie była dobrze tolerowana, można przeprowadzić leczenie podtrzymujące z zastosowaniem mniejszych dawek.

Nr i kolor fiolki	Zalecane dawkowanie
Nr 3, czerwony	<u>2000 SU – 0,5 ml</u>
	<u>2000 SU – 0,5 ml</u>
	<u>2000 SU – 0,5 ml</u>

Dla każdej mocy leku nie należy przekraczać maksymalnej dawki 0,5ml zawiesiny.

Odstępy pomiędzy wstrzyknięciami

Dawki z zakresu leczenia podstawowego należy podawać w odstępach 7-14 dni. Pierwszą dawkę leczenia podtrzymującego jak również pozostałe dawki z tej serii należy podawać w odstępach 1-4 (najwyżej 6) tygodni.

Przekroczenie zalecanych odstępów pomiędzy wstrzyknięciami

Leczenie podstawowe

Odstęp Modyfikacja

standardowo 1-2 tygodnie
(Etap zwiększania dawki)

> 2-4 tygodni	nie zwiększać dawki, powtórzyć dawkę poprzedniego wstrzyknięcia
> 4 tygodnie	ze względów bezpieczeństwa lekarz powinien rozpocząć leczenie od początku

Leczenie podtrzymujące

Odstęp

Modyfikacja

standardowo 1-4 tygodnie

(odstęp można przedłużyć do najwyżej 6 tygodni)

> 6 tygodni ze względów bezpieczeństwa lekarz powinien rozpocząć leczenie od początku

Korekta dawki w przypadku silnej reakcji

Maksymalna tolerowana dawka dla danego pacjenta może być mniejsza niż maksymalna dopuszczalna dawka (0,5 ml z fiolki nr 3).

Jeżeli u pacjenta wystąpi wzmożony odczyn miejscowy (obrzęk > 5 cm) lub reakcja ogólnoustrojowa związana ze wstrzyknięciem POLLINEX + Rye, przy kolejnym wstrzyknięciu należy skorygować zalecaną dawkę.

Reakcja	Korekta
Odczyn miejscowy 5 - 10 cm średnicy (Obrzek)	nie zwiększać dawek, powtórzyć ostatnią wstrzykniętą dawkę
Odczyn miejscowy > 10 cm średnicy (Obrzek)	cofnąć się o 1 etap w schemacie dawkowania
Reakcja ogólnoustrojowa o różnym nasileniu	cofnąć się o 2 etapy w schemacie dawkowania
Poważna reakcja ogólnoustrojowa, wstrząs anafilaktyczny	zweryfikować wskazania do leczenia

Wytyczne dotyczące leczenia

Leczenie :

Leczenie z zastosowaniem preparatu POLLINEX + Rye należy zakończyć przed rozpoczęciem sezonu pylenia.

Po zakończeniu sezonu pylenia, w ramach przygotowań na kolejny sezon pylenia, należy podjąć dalsze leczenie zaczynając od leczenia podstawowego (fiolka nr 1, 2, 3).

Okres trwania leczenia

W celu uzyskania pełniejszej i długotrwałej poprawy stanu objawów alergicznych, zaleca się podawanie preparatu przez kolejne 3 (-5) kolejne lata.

4.3 Przeciwwskazania

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwalergicznymi, pacjentom nie należy podawać preparatu odczulającego w przypadku:

- chronicznego lub ostrego zakażenia lub zapalenia;

- wtórnych zmian w narządach podatnych (rozedma płuc, rozstrzenie oskrzelowe itp.);
- astmy oskrzelowej z trwale upośledzoną czynnością płuc, poniżej 70% natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (FEV1), pomimo właściwego podawania leku;
- choroby autoimmunologicznej, np.: zaburzeń czynności wątroby, nerek, układu nerwowego lub tarczycy lub choroby reumatoidalnej;
- niedoboru odporności (w tym spowodowanego leczeniem immunosupresyjnym);
- nowotworu;
- przyjmowania leków beta-adrenolitycznych;
- zakazu przyjmowania adrenaliny;
- zaburzeń przemiany tyrozyny, szczególnie w przypadku tyrozinemii i alkaptonurii, nie należy stosować preparatu POLLINEX + Rye;
- stwierdzonej nadwrażliwości na którąkolwiek z substancji pomocniczych zawartych w produkcie POLLINEX + Rye (zob. pkt 6.1);
- dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli pacjent przeszedł ostrą infekcję przebiegającą z gorączką lub silny atak astmy (stan astmatyczny), kolejną dawkę można podać dopiero po 24 do 48 godzin od ustabilizowania się stanu pacjenta.

Pacjenci z grupy wysokiego ryzyka (np. pacjenci z wyjątkowo wysokim poziomem uczulenia) winni być poddani ścisłej obserwacji.

Preparat należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności układu naczyniowo-sercowego i/lub płuc.

Nie zaleca się podawania preparatu kobietom w ciąży.

Wszystkim pacjentom zaleca się natychmiastowy kontakt z lekarzem w przypadku wystąpienia działań niepożądanych.

Pacjenci mogą być poddani leczeniu wyłącznie w warunkach dostępu do pełnego sprzętu do resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

W przypadku podawania preparatu odczulającego należy zapewnić łatwy dostęp do zastrzyku z adrenaliną (Adrenalina 1:1000).

Należy zachować przynajmniej 1-tygodniowy odstęp pomiędzy podaniem ostatniej dawki preparatu POLLINEX + Rye a szczepieniem przeciwwirusowym lub przeciwbakteryjnym, pod warunkiem, że wszystkie możliwe skutki uboczne (miejscowe lub ogólnoustrojowe) całkowicie ustąpiły.

Kolejną dawkę preparatu POLLINEX + Rye należy podać przynajmniej 2 tygodnie od daty szczepienia, pod warunkiem, że wszystkie ewentualne skutki uboczne całkowicie ustąpiły.

Należy wziąć pod uwagę, iż jeżeli niezbędne okażą się szczepienia w trakcie leczenia pacjenta preparatem POLLINEX + Rye można zwiększyć zalecane odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. Zob. pkt 4.2 „Zwiększanie zalecanego odstępu pomiędzy wstrzyknięciami”.

Pacjentów należy przestrzec, aby w dniu szczepienia nie spożywali ciężkostrawnych posiłków ani alkoholu. Należy także pouczyć pacjenta, aby unikał wyczerpującego wysiłku fizycznego (w tym aktywności sportowej) przez co najmniej 12 godzin przed i po wstrzyknięciu.

Dodatkowy kontakt z alergenami (egzogennymi lub jatrogennymi) może obniżyć poziom tolerancji. Dlatego też, pacjentowi należy zalecić unikanie w najwyższym możliwym stopniu ekspozycji na alergeny wywołujące dolegliwości i alergeny reagujące z nimi krzyżowo.

Lek ten zawiera mniej niż 1mmol sodu (23mg/dawka) tj. zasadniczo nie zawiera sodu.

Preparaty odczulające winny być przepisywane i podawane przez specjalnie przeszkolonych lekarzy albo doświadczonych w terapii przeciwalergiczej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leku nie należy podawać osobom przyjmującym leki beta-adrenolityczne, patrz pkt 4.3.

W przypadku podawania pacjentowi dwóch różnych preparatów odczulających, bezpieczny odstęp pomiędzy ich podawaniem wynosi 2 do 3 dni.

Leczenia odczulającego nie należy stosować równocześnie z leczeniem immunosupresyjnym, patrz pkt 4.3.

Jednoczesne leczenie objawowymi lekami przeciwalergicznymi (np. lekami przeciwhistaminowymi, kortykosteroidami lub stabilizatorami komórek tucznych), może maskować rzeczywistą reakcję pacjenta. Po zaprzestaniu podawania tych preparatów objawowych może okazać się konieczne zmniejszenie dawki.

Pkt 4.4 zawiera informacje o zaleceniach dotyczących szczepień przeciwwirusowych lub przeciwbakteryjnych przyjmowanych w trakcie podawania preparatów przeciwalergiczych.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania nie wykazały działania teratogennego terapii odczulenowej preparatem POLLINEX + Rye. Jednak ze względu na to, iż nie można przewidzieć zmiany w poziomie uczulenia pacjenta i możliwych zmian w odpowiedzi systemu immunologicznego, kobiety ciężarne nie powinny rozpoczynać stosowania preparatu. Jeżeli zajście w ciążę nastąpi w trakcie leczenia, terapia może być kontynuowana po starannej ocenie stanu ogólnego pacjentki i jej reakcji na uprzednie wstrzyknięcia preparatu.

Brak jest informacji czy preparat POLLINEX + Rye przenika do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Iniekcja może sporadycznie wywołać łagodną senność.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, pacjenci winni niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Możliwe działania uboczne:

Odczyn miejscowy:

Zaczerwienienie, obrzęk (większy: średnica większa niż 5 cm) świąd w miejscu wstrzyknięcia. W rzadkich przypadkach, przejściowe stwardnienie podskórne (guzki) w miejscu wstrzyknięcia, szczególnie, jeżeli wstrzyknięcie było zbyt powierzchowne.

Reakcje ogólnoustrojowe:

Łagodne: nawrót lub pogorszenie charakterystycznych dla pacjenta oznak i objawów alergicznych takich jak świąd oczu, kichanie, kaszel, uogólniona pokrzywka i łagodny skurcz oskrzeli. Nasilenie egzemy atopowej. Po wstrzyknięciu szczepionki może również sporadycznie wystąpić uczucie zmęczenia.

Umiarkowane i ciężkie: nasilony świszczący oddech, duszność lub obrzęk Quinckego.

Wstrząs anafilaktyczny/anafilaksja – wstrząs anafilaktyczny jest rzadki, lecz istnieje możliwość jego wystąpienia kilka sekund lub minut po wstrzyknięciu szczepionki przeciwalergicznej oraz często przed wystąpieniem odczynu miejscowego.

Typowe objawy wskazujące na wstrząs anafilaktyczny to: uczucie pieczenia i świąd na języku i pod językiem, w gardle a w szczególności na wnetrzach dłoni i podeszwach stóp.

Kliniczne cechy wstrząsu anafilaktycznego to: niepokój, zawroty głowy, niedociśnienie, tachykardia, obrzęk krtani z dusznością, skurcz oskrzeli, wstrząs z objawami sinicy, nudności i wymioty, utrata przytomności, zatrzymanie krążenia i oddychania.

Reakcje poważne, późne: objawy choroby posurowiczej, takie jak gorączka, bóle stawów, pokrzywka i obrzęk węzłów chłonnych mogą wystąpić po kilku dniach. Reakcje te są jednakże niezwykle rzadkie.

Ciężkie miejscowe lub szczególnie ogólnoustrojowe reakcje, takie jak skurcz oskrzeli a w szczególności wstrząs anafilaktyczny, oznaczają, iż preparat POLLINEX + Rye nie jest odpowiedni dla pacjentów, u których wystąpiły takie objawy.

Postępowanie w przypadku wystąpienia działań ubocznych

	Silna reakcja miejscowa	Reakcja ogólnoustrojowa o różnym nasileniu	Wstrząs anafilaktyczny
Objawy	Obrzęk o średnicy powyżej 10 cm	Świąd oczu, kichanie, katar, kaszel, uogólniona pokrzywka, obrzęk Quinckiego, duszność	Objawy ostrzegawcze: Świąd i pieczenie na języku i pod językiem, w gardle, a szczególnie po wewnętrznej stronie dłoni i podeszew stóp. Wkrótce po tych objawach może wystąpić wstrząs z objawami sinicy, niedociśnienie, obrzęk krtani z dusznością, tachykardia, skurcz oskrzeli, utrata przytomności, nudności i wymioty.
Leczenie miejscowe	1. Opaska uciskowa blisko miejsca wstrzyknięcia 2. Wstrzyknięcie/wstrzyknięcia podskórne wokół depotu z alergenem z zastosowaniem małych dawek adrenaliny (0,1-0,2 mg) w wystarczającej objętości. 3. Przeciwzapalne, przeciwświądowe leczenie miejscowe (krem, żel)	1. Opaska uciskowa blisko miejsca wstrzyknięcia 2. Wstrzyknięcie/wstrzyknięcia podskórne wokół depotu z alergenem z zastosowaniem małych dawek adrenaliny (0,1 – 0,2 mg) w wystarczającej objętości.	

Leczenie ogólnoustrojowe	Doustny lek przeciwhistaminowy	1. Natychmiast założyć kaniulę dożylną 2. Podać dożylnie leki przeciwhistaminowe 3. Podać dożylnie glukokortykosteroidy (100 mg prednisolonu lub jego równoważnik) na skurcz oskrzeli 4. Podać leki β_2-adrenergiczne w postaci inhalatora odmierzającego dawkę i/lub teofilinę (240-480 mg) powoli dożylnie. Sprawdzić puls i ciśnienie krwi.	Interwencja natychmiastowa Ratowanie życia: 1. Założyć kaniulę dożylną, rozcieńczyć 0,5 do 1 ml adrenaliny (1:1000) do 10-20ml 0,9 % roztworem NaCl i powoli wstrzykiwać dożylnie, w zależności od akcji serca NB: a) arytmia b) pacjenci leczeni lekami beta-adrenolitycznymi 2. Podać dożylnie leki przeciwhistaminowe, antagonistów H_1- + H_2. 3. Podać dożylnie duże dawki glukokortykosteroidów (250-1000 mg prednisolonu lub jego równoważnik), w razie potrzeby powtórzyć Czynności 1 do 3 należy przeprowadzić zgodnie z podaną kolejnością 4. Przywracanie objętości osocza – zaleca się preparaty osoczozastępcze. 5. Dalsze działania w ramach resuscytacji krążeniowo-oddechowej: podanie tlenu, sztuczne oddychanie, masaż serca, podanie broncholityków, teofiliny, itp. Stale monitorowanie pulsu i ciśnienia krwi.
--------------------------	--------------------------------	--	---

W przypadku podania adrenaliny, teofiliny, leków przeciwhistaminowych lub glukokortykoidów dzieciom, dawki powinno się z zasady dostosowywać do wieku i wagi.

W przypadku pacjentów przyjmujących leki beta-adrenolityczne, działanie adrenaliny może ulec zmianie (zob. pkt 4.5.).

4.9 Przedawkowanie

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wzrasta, jeżeli nie przestrzega się prawidłowego odstępu pomiędzy dawkami, jeżeli dawka nie jest prawidłowa lub jeżeli omyłkowo poda się ją domięśniowo lub donaczyniowo.

Należy zapewnić łatwy dostęp do odpowiednio wyposażonego zestawu ratunkowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: alergen pyłków traw
Klasyfikacja ATC: V01A A02

Skuteczność immunoterapii w zmniejszeniu objawów ustalono na podstawie kontrolowanych badań klinicznych z zastosowaniem ślepej próby.

Uważa się obecnie, iż szczepionki do swoistego odczulania zamieniają alergenowo-swoistą odpowiedź immunologiczną typu TH₂ na zwiększoną aktywność TH₁. Pomimo, iż zdarzenia immunologiczne nie są w pełni zrozumiałe, ważnymi czynnikami są: wytwarzanie antygenowo swoistych przeciwciał IgG, obniżenie poziomu swoistych IgE i ograniczone uwalnianie mediatora (histaminy) z bazofilów.

Preparat POLLINEX + Rye zawiera wyciągi alergenów z pyłków 13 traw, które zostały przekształcone w alergoidy przez poddanie ich działaniu aldehydu glutarowego. Alergoidy są następnie adsorbowane na L-tyrozynie. Ma to wpływ na zmniejszenie działania alergizującego przy jednoczesnym zachowaniu immunogenności. Dlatego też preparat POLLINEX + Rye jest lepiej tolerowany, a jego skuteczność jest zachowana.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Preparat POLLINEX + Rye zawiera modyfikowane aldehydem glutarowym wyciągi alergenowe swoistych pyłków traw adsorbowane na L-tyrozynie. Adsorpcja na L-tyrozynie sprawia, iż alergoidy są uwalniane wolniej. Dzięki temu działanie odczulające jest długotrwałe i skuteczne, a tolerancja leku lepsza. L- tyrozyna jest naturalnym aminokwasem, który jest całkowicie metabolizowany w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych informacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-tyrozyna
Fenol
Sodu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Glicerol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W związku z brakiem badań kompatybilności, nie należy mieszać preparatu POLLINEX + Rye z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu: 10 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka (szkło typu I) z korkiem (guma chlorobutylowa)

Produkt dostępny jest w dwóch zestawach:

Leczenie podstawowe

3 fiołki po 1,0 ml zawiesiny:

Fiolka nr 1 (zielona)	600 SU/ ml
Fiolka nr 2 (żółta)	1600 SU/ ml
Fiolka nr 3 (czerwona)	4000 SU/ ml

5 strzykawek jednorazowego użytku i 5 igieł jednorazowego użytku

Leczenie podtrzymujące

1 fiołka 1,5 ml zawiesiny:

Fiolka nr 3 (czerwona) 4000 SU/ ml

3 strzykawki jednorazowego użytku i 3 igły jednorazowego użytku

6.6 Instrukcje dotyczące zastosowania

Przed użyciem, należy wyjąć opakowanie z lodówki i ogrzać do temperatury pokojowej.

Preparat POLLINEX + Rye ma postać białej, mętnej zawiesiny. W trakcie przechowywania może wytrącić się biały osad z bezbarwnym supernatantem. Dlatego też, ważne jest, aby dokładnie wstrząsnąć fiołką przed użyciem, tak by osad uległ ponownemu zawieszeniu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Allergy Therapeutics (UK) Ltd.
Dominion Way
Worthing,
West Sussex,
BN 14 8SA
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6848

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

09.10.1996

10. DATA ZATWIERDZENIA TEKSTU

2008 -12- 12