

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

PURETHAL® Pollen	PURETHAL® Žiedadulkės
------------------	-----------------------

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Originalus pavadinimas	Pavadinimo atitikmuo lietuvių kalba
PURETHAL Grasses	PURETHAL Žolės
PURETHAL Trees	PURETHAL Medžiai
PURETHAL Grasses + Trees	PURETHAL Žolės + Medžiai
PURETHAL Birch	PURETHAL Beržas
PURETHAL Grasses + Birch	PURETHAL Žolės + Beržas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

2.1 PURETHAL Grasses

1 ml PURETHAL Grasses sudėtyje yra 20.000 AUM žemiau išvardintų žolių absorbuotų modifikuotų žiedadulkių alergenų ekstraktų lygiomis dalimis:

Baltoji smilga (*Agrostis stolonifera*)
 Kvapioji gardunytė (*Anthoxanthum odoratum*)
 Aukštoji avižolė (*Arrhenatherum elatius*)
 Paprastoji šunažolė (*Dactylis glomerata*)
 Raudonasis eraičinas (*Festuca rubra*)
 Pūkuotoji vilnūnė (*Holcus lanatus*)
 Daugiametė svidrė (*Lolium perenne*)
 Pašarinis motiejukas (*Phleum pratense*)
 Pievinė miglė (*Poa pratensis*)
 Sėjamas rugys (*Secale cereale*).

2.2 PURETHAL Trees

1 ml PURETHAL Trees sudėtyje yra 20.000 AUM žemiau išvardintų absorbuotų modifikuotų medžių žiedadulkių alergenų ekstraktų lygiomis dalimis:

Beržas (*Betula verrucosa*)
 Alksnis (*Alnus glutinosa*)
 Lazdynas (*Corylus avellana*).

2.3 PURETHAL Grasses + Trees

1 ml PURETHAL Grasses + Trees sudėtyje yra 20.000 AUM absorbuotų modifikuotų žiedadulkių alergenų ekstraktų t.y. 50% žolių mišinio (žr. 2.1 skirsnį) ir 50% medžių mišinio (žr. 2.2 skyrių).

2.4 PURETHAL Birch

1 ml PURETHAL Birch yra 20.000 AUM absorbuoto modifikuoto beržo (*Betula verrucosa*) žiedadulkių alergenų ekstrakto.

2.5 PURETHAL Grasses + Birch

1 ml PURETHAL Grasses + Birch yra 20.000 AUM absorbuotų modifikuotų žiedadulkių alergenų ekstraktų t.y. 50% žolių mišinio (žr. 2.1 skirsnį) ir 50% beržo (*Betula verrucosa*) žiedadulkių alergenų ekstrakto.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Suspensija poodinėms injekcijoms.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

PURETHAL Pollen naudojamas I tipo alerginių susirgimų (sąlygojamų IgE antikūnų) gydymui, tokių kaip alerginio rinito, alerginio konjunktyvito ir alerginės bronchų astmos, kuriuos sukelia įsijautrinimas alergizuojančioms žiedadulkių substancijoms.

Diagnozė turi būti pagrįsta kruopščiai surinktos ligos istorijos duomenimis ir tiksliai pacientą alergizuojančių medžiagų nustatymu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymas PURETHAL Pollen gali būti taikomas iš anksto prieš sezoną arba nuolat.

Gydymas pradedamas 0,05 ml doze (pirmoji injekcija) kuri pamažu kas savaitę didinama **iki maksimalios 0,5 ml** (žr. dozavimo schemą žemiau). Pradinis gydymas baigiamas, kai maksimali dozė yra pasiekta. Tolimesnis gydymas priklauso nuo to, koks tikslas yra siekiamas: trumpalaikė imunizacija, prieš sezoninė ar nuolatinė imunoterapija.

Trumpalaikė imunizacija gali būti pasiekta 6-omis injekcijomis kas savaitę, 5 savaitių bėgyje.

Kaip alternatyva, gydymas PURETHAL Grasses suaugusiems gali būti pradėtas sutrumpinant pradinį gydymą (*rush* dozavimas). Tai sudaro 3 injekcijas kas savaitę po 0,1 ml / 0,3 ml / 0,5 ml, kol pasiekama maksimali dozė. Taip pradinis gydymas yra baigiamas.

Atlikus pirminį gydymą gali būti tęsiamas prieš sezoninis ar nuolatinis palaikomasis gydymas. Šiuo atveju patartina didinti intervalą tarp injekcijų iki 14 dienų. Jei pacientas gerai toleruoja gydymą, tai po trečiosios injekcijos (su 14 dienų intervalu), intervalai tarp injekcijų gali būti prailginami iki 4 savaitių (+ / - 2 savaites). Keičiant preparato buteliuką nauju, dozės mažinti nereikia.

Šios dozavimo rekomendacijos turi būti laikomos gydymo gairėmis gydant pacientą PURETHAL Pollen. Gydytojas gali rekomenduoti kitas dozes, nei nuodytos rekomendacijoje. Pagrindinis veiksnys visuomet turi būti tai, kaip gerai gydymą toleruoja konkretus pacientas.

Bet koks dozės padidinimas gali būti tik atsižvelgus į paciento toleranciją praėjusiai dozei. Taigi, prieš kiekvieną injekciją pacientas turėtų būti apklausiamas apie praėjusių injekcijų poveikį. Jei nėra jokių abejonių dėl saugos, ir nėra pastebėto šalutinio poveikio arba sustiprėjusių alerginių simptomų atsiradimo, tai galima tęsti gydymą su dozės padidinimu (žr. dozavimo schemą).

Gydymas žiedadulkių ekstraktais augalų žydėjimo sezono metu, žr. 4.4 skyrių.

Dozės sumažinimas, jei viršijamas rekomenduojamas intervalas tarp injekcijų.

Pradinio gydymo metu, su savaitės intervalais tarp injekcijų, jei viršijamas intervalas tarp injekcijų:

- 2 savaitės (3 savaitės nuo paskutinės injekcijos), dozė neturi būti padidinta, tačiau paskutinės injekcijos dozė turėtų būti pakartota.
- 3 savaitės (4 savaitės nuo paskutinės injekcijos), dozė turi būti sumažinta vienu žingsniu [0,1 ml] pagal schemą.
- 4 savaitės (5 savaitės nuo paskutinės injekcijos), dozė turi būti sumažinta iki 3 žingsnių [0,3 ml] pagal schemą.
- daugiau nei 4 savaitės (daugiau nei 5 savaitės nuo paskutinės injekcijos), gydymas turi būti pradėtas nuo pradžios.

Palaikomojo gydymo metu, su 4 savaitių intervalais tarp injekcijų, jei intervalas tarp injekcijų viršija:

- iki 3 savaitių (iki 7 savaitių nuo paskutinės injekcijos), ankstesnė injekcijos dozė turi būti kartojama.

- 4 savaites (8 savaitės nuo paskutinės injekcijos), dozė turi būti sumažinta vienu žingsniu [0,1 ml] pagal schemą.
- 5 ar 6 savaites (9 ar 10 savaitių nuo paskutinės injekcijos), turėtų būti grįžtama 2 gydymo žingsniais [0,2 ml] arba 3 žingsniais [0,3 ml] atsižvelgus į dozavimo schemą.
- daugiau nei 6 savaites (daugiau kaip 10 savaitių nuo paskutinės injekcijos), gydymas dėl saugos priežasčių turi būti pradėtas iš naujo.

Dozės sumažinimas padidėjusios reakcijos atveju

Lokalių ar sisteminių reakcijų, susijusių su PURETHAL Pollen preparatų naudojimu, atveju reikalaujama pakoreguoti dozę. (žr. t 4.8 skyrių)

Nežymi vietinė reakcija Didžiausias patinimas injekcijos vietoje iki 5cm skersmens:	Gydymas gali būti tęsiamas kaip planuota.
Didžiausias patinimas injekcijos vietoje nuo 5 iki 12cm skersmens:	Pakartokite paskutinės injekcijos dozę. Dozės didinti negalima.
Sustiprinta vietinė reakcija Didžiausias patinimas injekcijos vietoje yra didesnis nei 12cm skersmens:	Mažinti injekcijos tūrį 0,1 - 0,3ml
Švelni ar intensyvesnė sisteminė reakcija	Mažinti injekcijos tūrį 0,1 - 0,3ml
Sunkios sisteminės reakcijos ar anafilaksinis šokas	Gydymo galimybė turėtų būti iš naujo įvertinta

Vartojimo būdas

Prieš atliekant injekciją:

- Prieš kiekvieną injekciją gerai pakratykite buteliuką. Naudokite vienkartinius švirkštus. Injekcijos turi būti atliekamos **griežtai po oda**.
- Apklauskite pacientą apie reakcijas ankstesnei injekcijai. Įsitikinkite, kad pacientas neserga ūminėmis ligomis.
- Patikrinkite dozę, jei reikia, ją perskaičiuokite.

Injekcijų vietas turėtų būti parenkamos pakaitomis, išoriniame rankų paviršiuje, virš alkūnės ir žasto vidurio plotyje.

Aspiracijos metodu visada patikrinkite, kad švirkšto adata nepataikė į kraujagyslę.

Po injekcijos:

- **Pacientas turi likti medicinos priežiūroje bent 30 minučių po paskutinės injekcijos.**
- Informuoti pacientą, kad jis turi nedelsiant kreiptis į savo gydytoją ar budinčią gydymo įstaigą, jei atsiranda bet kokių šalutinio poveikio požymių.

Specialiosios procedūros

- Jei paskirti du specifinės imunoterapijos preparatai yra švirkščiami į skirtingas rankas tą pačią dieną, intervalas tarp injekcijų turi būti ne mažesnis nei 15 minučių. Norėdami išvengti kaupiamojo poveikio, patartina skirti preparatus skirtingomis dienomis su 2 - 3 dienų intervalais tarp injekcijų.

Rekomenduojama dozavimo schema _____

Savaitė				Rekomenduojama dozė, ml	Tikra dozė, ml	Injekcijos Nr.:	Data	Pastabos (pvz. toleravimas)
*	**	***	****					
0	0	0		0,05		1		
1	1	1	0	0,10				
2	2	2		0,20				
3	3	3	1	0,30				
4	4	4		0,40				
					Jei reikia, galite užsakyti naują buteliuką			
5	5	5	2	0,50				
	7	7	4	0,50				
	9	9	6	0,50				
	11	11	8	0,50				
	4 (±2) savaitės	4 (±2) savaitės						
			12	0,50				
					Jei reikia, galite užsakyti naują buteliuką			
				0,50				
				0,50				
				0,50				
				0,50				
				0,50				
				0,50				
					Jei reikia, galite užsakyti naują buteliuką			
				0,50				

*	Pirminio gydymo (short term) schema
**	Prieš sezoninio gydymo schema
***	Nuolatinio palaikomojo gydymo schema
****	Sutrumpinto įvedimo (<i>rush</i> dozavimas) PURETHAL Grasses gydymo schema

Naudojimo trukmė:

Siekiant užtikrinti visišką ir ilgalaikę gydymo sėkmę, patartina tęsti gydymą (injekcijas po odą) iki 3 - 5 metų iš eilės.

4.3 Kontraindikacijos

- Ūmios uždegiminės ligos ir (arba) karščiavimas.
- Antriniai tikslinių organų pakeitimai (emfizema, bronchų ektazė ir kiti).
- Autoimuniniai susirgimai (pvz., inkstų, skydliaukės, nervų sistemos ir reumatinės ligos).
- Imunodeficitas (pvz., sukeltas imunosupresantais).
- Ūmi nekontroliuojama astma, ypač kai FEV₁ nuolatos viršija 70%.
- Širdies ir kraujagyslių nepakankamumas, susijęs su padidėjusia rizika, jei naudojamas Adrenalinas.
- Kliniškai aktyvus piktybinis navikas.
- Padidėjęs jautrumas bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naudojant PURETHAL ypatingas dėmesys turi būti skiriamas šiais atvejais:

- Gydytas β-adrenoblokatoriais.
- Nėštumo ir žindymo laikotarpis.
- Produkto naudojimas jaunesniems kaip 5 metų amžiaus vaikams.

Poodinį imunoterapijos gydymą turėtų atlikti tik kvalifikuotas gydytojas alergologas.

Kiekvienos injekcijos metu ir po jos, šoko atveju, tinkama neatidėliotina medicinos pagalba turi būti lengvai prieinama.

Jei pacientas injekcijai numatytą dieną turi ligos simptomų, injekcija turi būti atidėta iki dienos, kai simptomai išnyks. Imunoterapija šiuo atveju turėtų būti tęsiama, atsižvelgiant į gydymo nutraukimo trukmę (žr. 4.2 skyrių, Dozės sumažinimas, jei viršijamas rekomenduojamas intervalas tarp injekcijų.)

Pacientus reikia įspėti, kad gydymą reikia pradėti nežydėjimo sezono metu.

Visus metus žiedadulkių ekstraktais nerekomenduojama gydyti tų pacientų, kurie turi labai sunkius ligos simptomus.

Pacientams visada turi būti pranešama, kad prieš ir po kiekvienos injekcijos reikėtų vengti sunkių fizinių darbų (sporto, sunkių fizinių pratimų).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitos galimos sąveikos formos

Imunoterapija neturėtų būti taikoma kartu su imunosupresiniu gydymu ir (arba) su β-adrenoblokatoriais (žr. 4.3 skyrių).

Papildomas alergenų poveikis, šorinis ar vidinis, gali sumažinti tolerancijos ribą (taip pat žr. 4.2 ir 4.4 skyrių).

Jei kartu vartojami simptomatiniai priešalerginiai vaistai (pvz. antihistamininiai preparatai, putliųjų-ląstelių degranuliacijos inhibitoriai arba kortikosteroidai), pacientui gali atsirasti jautrumo svyravimai anksčiau gerai toleruojamai alergeno dozei.

Profilaktinis vakcinavimas turėtų būti atliekamas ne anksčiau kaip po 7 dienų po paskutinės PURETHAL Pollen injekcijos (išskyrus gyvybei grėsmingų situacijų atvejais). Kita injekcija, neturėtų būti atliekama iki tol, kol reakciją į preparatą visiškai atslūgo, ir ne anksčiau kaip 14 dienų po vakcinacijos (taip pat žr. 4.2 skyrių, Dozės sumažinimas, jei viršijamas rekomenduojamas intervalas tarp injekcijų).

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėra pakankamai duomenų apie alergenų ekstraktų vartojimą nėštumo metu. Galimas pavojus žmogui yra nežinomas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Labai retais atvejais gali atsirasti nežymus nuovargio jausmas. Į tai turėtų būti atsižvelgta vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus.

4.8 Galimas šalutinis poveikis

Net teisingai naudojant preparatą nepageidaujamų reakcijų atsiradimą visiškai atmesti negalima.

Pacientams, turintiems didelį sensibilizacijos laipsnį, gali pasireikšti alerginių reakcijų sustiprėjimas. Tai paprastai atsiranda per 30 minučių nuo injekcijos.

- Intensyvesnės vietinės reakcijos injekcijos vietoje.
- Poodinių limfmazgių (granuliomų) patinimas injekcijos vietoje.
- Specifinių alerginių simptomų, tokių kaip švelnios sisteminės reakcijos (niežtinčios akys, čiaudulys, kosulys, atopinė egzema) atsiradimas.
- Suaktyvėjusios sisteminės reakcijos (dusulys, generalizuota dilgėlinė, edema Quinke).
- **Labai retais atvejais gali išsivystyti anafilaksinis šokas.** Tipiniai įspėjamieji ženklai yra gėlimo, niežulio ar šilumos pojūtis ant liežuvio, gerklės ir ypač rankų, delnų ir padų.

Šalutinių poveikių gali atsirasti net po keleto valandų po injekcijos.

Nepageidaujamų reakcijų tikimybė gali padidėti, kai naudojama sutrumpinto įvedimo (*rush* dozavimas) gydymo schema. Klinikinių tyrimų metu šios nepageidaujamos reakcijos dažniausiai buvo nesunkios.

Jei pasireiškia šalutinis poveikis kuris nėra paminėtas šioje preparato charakteristikų santraukoje, pacientas turi nedelsiant apie tai informuoti gydytoją arba vaistininką.

Šalutinių poveikių gydymas:

Nepageidaujamų reiškinių sunkumas	Simptomai	Gydymas
Padidinta vietinė reakcija	Patinimas injekcijos vietoje didesnis nei 12 cm skersmens	1. Užveržti turniketą (timpą) aukščiau injekcijos dūrio. 2. Aplink injekcijos dūrio vietą ir žemiau sušvirkšti po oda 1 - 2 ml 0,1 mg/ml Epinefrino. 3. Išoriškai naudoti steroidų tepalą. 4. Jei būtina, per burną, duoti antihistamininį preparatą. Palikite pacientą stebėti.
Nuo lengvos iki padidintos sisteminės reakcija	Niežtinčios akys, sloga, čiaudulys, generalizuota dilgėlinė, Quinkės edema, dusulys, astma, gerklų edema	1. Užveržti turniketą (timpą) aukščiau injekcijos dūrio. 2. Įveskite i/v katerį. 3. Suleiskite antihistamininį preparatą į veną. 4. Suleiskite į veną vandenyje tirpus gliukokortikosteroido(250mg Prednizolono arba lygiavertį), daugiau nei įprasta, iki maksimalios 2g per parą dozės. 5. Bronchų spazmų atveju duokite įkvėpti dozuotų β_2-adrenerginių preparatų ir (arba) lietai suleiskite 250-500mg Aminofilino į veną. Stebėkite pulsą ir kraujospūdį.
Sunkios sisteminės reakcijos, anafilaksinis šokas	Įspėjamieji simptomai: Liežuvio, gerklės ir ypač rankų delnų ir kojų padų niežėjimas, dilgčiojimas ir šilumos pojūtis. Įvykus šokui staigiai išsivysto cianozė, hipotenzija, tachikardija, bronchų obstrukcija. Pacientas	Neatidėliotinos pagalbos priemonės: 1. Nedelsiant, lėtai į veną suleiskite 1-5 ml ar daugiau 0,1mg/ml Epinefrino (su 0,9% natrio chlorido tirpalu), arba, jei tinkamos koncentracijos nėra, 0,1-0,5ml 1mg/ml Epinefrino. Abiem atvejais visa Epinefrino dozė turėtų būti 0,1-0,5 mg, priklausomai

	neteka sąmonės.	nuo klinikinės situacijos. Paguldykite pacientą sulenkę jo kojas per kelius, galvą paverskite į šoną, kad neužspringtu. Stebėkite pulsą ir kraujo spaudimą. Dėmesio: aritmija 2. Suleiskite antihistamininį preparatą į veną. 3. Suleiskite į veną didelę dozę gliukokortikosteroido 250-1000mg. 4. Tęsiant, lašinami kraujo pakaitalai (500 ml Dextrano), kraujo plazma arba 0,9% NaCl fiziologinis tirpalas su Dopaminu (10 µg/kg/min) arba Epinefrinu (5 µg/kg/min). Dėmesio: Pacientams gydomiems β-blokatoriais pakeisti veiksmų seką 2-4. 5. Jei būtina, po odą arba į raumenis kas 10-15 minučių leisti po 0,3-0,5ml 1mg/ml Epinefrino. 6. Tolimesnės intensyvios terapijos priemonės: deguonies inhaliacija, plaučių ventiliacija, širdies masažas, broncholitikai, Aminofilinas ir t.t. Nuolat stebėti pulsą ir kraujo spaudimą.
--	-----------------	---

Kai gydomas vaikas, vaistų dozės turi būti mažinamos atsižvelgiant į amžių ir kūno svorį.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimas gali sukelti padidėjusias alergines reakcijas ir net anafilaksinį šoką. Dėl nepageidaujamų reakcijų gydymo žr. 4.8 skyrių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: žolės žiedadulkių alergenų ekstraktas (ATC: V01AA02),
medžių žiedadulkių alergenų ekstraktas (ATC V01AA05),
piktžolių žiedadulkių alergenų ekstraktas (ATC: V01AA20).

Paruošiant specifinei imunoterapijai (jautrumo sumažinimui) alergenų ekstraktai iš žiedadulkių chemiškai modifikuoti glutaraldehidu ir absorbuojami ant aliuminio hidroksido.

Šie imunologiniai duomenys yra vertinami atsižvelgiant į veikimo mechanizmą:

- Keičiasi T-ląstelių atsakas. Susidaro alergenui specifiniai Th0 arba Th1 limfocitai, mažėja IgE antikūnų kiekis.
- Sumažėja mediatorius atpalaiduojančių ląstelių reaktyvumas.

Sutrumpinto įvedimo (*rush* dozavimas) su PURETHAL Grasses preparatu, klinikinių tyrimų metu su suaugusiais buvo vertinamas tik preparato saugumas, o ne veiksmingumas. Visi preparato veiksmingumo tyrimai buvo atliekami su PURETHAL Pollen preparatu įprastomis dozėmis ir režimais.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Modifikuoti žiedadulkių alergenai yra absorbuoti ant aliuminio hidroksido ir pamažu nuo jo atpalaiduojami. Po poodinės injekcijos, absorbuoti ant aliuminio hidroksido modifikuoti žiedadulkių alergenai injekcijos vietoje išlieka keletą dienų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų duomenys neparodė įpratingo pavojaus žmogui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas

Fenolis

Aliuminio hidroksidas

Vanduo Injekcijoms

6.2 Nesuderinamumas

Preparato nesuderinamumas nėra žinomas.

6.3 Tinkamumo laikas

PURETHAL Grasses and PURETHAL Grasses + Triticum: 3 metai.

Kiti PURETHAL preparatai: 2 metai.

Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo yra 6 mėnesiai / 1 metai *.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C temperatūroje). Negalima užšaldyti.

Skysčius, kurie buvo užšaldyti, daugiau naudoti negalima.

6.5 Pakuotės ir jos buteliukų kilmė

Gydymui skirtas rinkinys susideda iš Ph. Eur. I tipo stiklinio 6 ml buteliuko su pilku bromobutilo gumos kamščiu ir flanšiniu aliumininiu gaubteliu.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekų tvarkymui

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2011 Liepa

* - 6 mėnesių tinkamumo laikas po pirmo produkto atidarymo yra registruotas Olandijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Rumunijoje Austrijoje ir Lenkijoje.

OFICIALUS GAMINTOJO ATSTOVAS LIETUVOJE:



GRIDA

Molėtų g. 16
Didžioji Riešė
14260 Vilniaus r.
Tel. (8 5) 2469088
Faks. (8 5) 2469436
El.p. info@grida.lt