



Standardizované pylové alergeny

H-AL depotní



Standardizované alergeny z pylů - obsah léčivé látky vyjádřen v jednotkách JSK

Indikační skupina

Imunopreparát, alergenový přípravek

Charakteristika

Standardizované depotní alergenové přípravky z pylu pro specifickou alergenovou imunoterapii (SAIT) jsou formolizované ultrafiltrované extrakty jednotlivých druhů pylů nebo jejich směsí o molekulové hmotnosti větší než 5 000 daltonů, precipitovaný chloridem zinečnatým a taninem

Jako nosič je použit hydroxid hlinitý a jako protimikrobní konzervační látka fenol. Ředícím roztokem je Sørensenův roztok.

Obsah léčivých látek se udává v jednotkách standardní kvality (JSK).

Biologická aktivita 1 000 JSK odpovídá takové aktivitě vnitropodnikového standardu, která při kožním testu provedeném metodou prick vyvolala (na náhodně vybraném souboru minimálně 20 alergických pacientů) vznik pupenu o středním průměru 5,5 mm.

Indikace

Specifická alergenová imunoterapie se doporučuje u pacientů, u kterých byla podle klinického průběhu, výsledků kožních testů a laboratorních nálezů potvrzena alergická reakce zprostředkovaná imunoglobuliny E (IgE) .

SAIT se provádí při prokázané přecitlivělosti na alergeny, které nemohou být z prostředí eliminovány, jsou přítomny v podstatném množství a způsobují obtíže. Vybírají se alergeny, u kterých se obtíže shodují s pozitivním výsledkem testů diagnostickými alergeny. Trpí-li nemocný přecitlivělostí na několik druhů alergenů, SAIT se provádí odpovídajícími alergeny odděleně nebo střídavě či vhodnou kombinací jednotlivých druhů alergenů.

Kontraindikace

Akutní horečnatá a zánětlivá onemocnění, závažná chronická onemocnění jako kardiorespirační insuficience, tyreotoxikóza, těžká insuficience jater, těžká renální dysfunkce (např. pro riziko kumulace hliníku), těžká forma atopické dermatitidy, závažné imunodeficience, autoimunitní choroby, maligní i benigní nádorové procesy, aktivní tuberkulóza, antiastmatickou léčbou dostatečně nekontrolované průduškové astma; při současné léčbě beta-blokátory je SAIT rovněž kontraindikována.

Nežádoucí účinky

O výskytu nežádoucích účinků je třeba bezprostředně informovat lékaře alergologa / imunologa, který rozhodne o případné medikamentózní léčbě a o dalším postupu při alergenové imunoterapii.

Nežádoucí účinky po podání depotního alergenového přípravku nelze vyloučit. Typ nežádoucího účinku se může měnit v závislosti na specifické reaktivitě pacienta a podmínkách prostředí od mírného lokálního nežádoucího účinku až po plně rozvinutou anafylaxi.

Lokální nežádoucí účinky

Běžně zaznamenané nežádoucí účinky lokálního charakteru jsou zduření, zarudnutí, svědění, otok a bolest v místě vpichu, které se mohou objevit po 30 – 60 minutách po aplikaci. Tyto mírné reakce obvykle spontánně vymizí do 2 – 3 dnů. Ojedinele se mohou objevit i subkutánní uzlíky.

Je-li intenzita nežádoucího účinku mírná (rozsah menší než 5 cm), je možné následující dávku alergenu zvýšit. V opačném případě se doporučuje následující dávku snížit, opakovat nebo podávat souběžně s antihistaminiky. Další dávky alergenu se nezvyšují, pokud předchozí dávka nebyla přiměřeně tolerována. Lokální nežádoucí účinky obvykle samovolně vymizí do 72 hodin.

Celkové nežádoucí účinky

Celkové nežádoucí účinky, jako alergická konjunktivitida, zhoršení rýmy, svědění kůže, zvýšená teplota, malátnost, zvracení, bolest břicha, průjem, se mohou objevit výjimečně. Obvykle se objeví do 48 hodin po podání alergenu.

Pouze ojediněle se mohou objevit středně závažné nežádoucí účinky jako je kopřivka, astma a Quinkeho edém. Při výskytu celkového nežádoucího účinku se doporučuje následující dávku snížit.

Ve výjimečných případech se mohou objevit závažné nežádoucí účinky jako neklid, zčervenání s pocitem horka, zarudnutí, svědění, dýchací obtíže, bronchospasmus a dušnost, hypotenze, případně otok hrtanu spojené se slabou odpovědí na symptomatickou léčbu. Tyto příznaky velmi výjimečně mohou být časnými příznaky následného vystupňování anafylaktické reakce až k anafylaktickému šoku. Při výskytu těchto závažných nežádoucích účinků je indikována anafylaktická léčba podle obecných zásad terapie anafylaktických reakcí.

O pokračování léčby rozhodne specialista-alergolog / klinický imunolog.

Není možné zcela vyloučit pozdní reakce typu „sérové nemoci“, která bývá charakterizována kloubními obtížemi, kopřivkou, nevolností, adenopatií a eventuelně i horečkou. tato reakce by měla být indikací k ukončení podávání tohoto typu léčby.

Interakce

Žádné studie interakce nebyly provedeny.

Těhotenství a kojení

Alergenová imunoterapie se v těhotenství nezahazuje. V iniciační fázi léčby (podávání vzestupných dávek) se léčba přerušuje. Pokud pacientka otěhotní v průběhu udržovací fáze léčby, může léčba pokračovat pouze po pečlivém zvážení potenciálního rizika pro matku a plod v případě výskytu anafylaktické reakce. V době kojení je SAIT prováděna na základě uvážení ošetřujícího lékaře – alergologa.

Dávkování

Léčbu indikuje a postup při alergenové imunoterapii určuje specialista - alergolog / klinický imunolog. Dávkování je individuální a řídí se reaktivitou každého pacienta.

Přípravek lze použít k léčbě dospělých, dospívajících i dětí. S alergenovou imunoterapií je možné začít u dětí ve věku 5 let, alergolog může v individuálních případech začít s léčbou u dětí ve věku 3-4 let. U mladších dětí se doporučuje perorální alergenová imunoterapie.

Aplikace alergenu probíhá ve dvou fázích. Ve fázi iniciační je dosaženo postupným zvyšováním dávek a koncentrací maximální tolerované dávky. Ve fázi udržovací je opakovaně podávána maximální tolerovaná dávka. Postupuje se podle doporučeného schématu, které je pouze orientační a mělo by být upraveno podle stavu pacienta a jeho reaktivity.

Doba trvání léčby je 3 - 5 let.

Depotní pylový alergen - celoroční alergenová imunoterapie depotním pylovým alergenem se provádí dle tabulky č. 1a až 1e.

S celoroční specifickou imunoterapií depotním pylovým alergenem je potřeba začít včas, aby se podařilo dosáhnout maximální tolerované dávky. Doporučený postup je 0,2 - 0,4 - 0,8 ml 1x za 14 dní, podle potřeby se zařadí dávka 0,6 ml.

Dávky jednotlivých koncentrací se zvyšují v intervalu jednoho až dvou týdnů až k maximální koncentraci (tj. 10 000 JSK), tj. maximální tolerované udržovací dávce. Maximální dosažená tolerovaná dávka se opakuje až do začátku sezóny jedenkrát za 3 až 5 týdnů. V sezóně se dávka redukuje přibližně 10x.

Po skončení sezóny se dávka postupně zvyšuje po 0,2 - 0,4 ml 1 x za 1 až 2 týdny na původní maximální tolerovanou dávku která se pak aplikuje 1x za 3 až 5 týdnů. 6 - 8 týdnů před novou sezónou se měsíční interval zkrátí na 14 dnů. V sezóně se celý postup opakuje. V průběhu 2. roku SAIT obvykle stačí interval mezi udržovacími dávkami 1 - 2 měsíce, v průběhu dalších let 2 - 3 měsíce.

INICIÁLNÍ LÉČBA

Tabulka 1a

Injekce	Aktivita JSK/ml	Aplikovaný objem (ml)	Celková dávka (v JSK)	Časový interval
1.	100	0,2	20	0. týden
2.		0,4	40	2. týden
3.		0,8	80	4. týden
4.	1 000	0,1	100	6. týden
5.		0,2	200	8. týden
6.		0,4	400	10. týden
7.		0,5	500	12. týden
8.		0,8	800	14. týden
9.	10 000	0,2	2 000	16. týden
10.		0,4	4 000	18. týden
11.		0,6	6 000	20. týden
12.		0,8	8 000	22. týden

UDRŽOVACÍ LÉČBA (udržovací dávky - následuje po fázi iniciální)

Tabulka 1b

Injekce	Aktivita JSK/ml	Aplikovaný objem (ml)	Frekvence aplikace	Frekvence aplikace
13.		0,8	1 x za 3 - 5 týdnů	24. týden
.	10 000	0,8	1 x za 3 - 5 týdnů	
.		0,8	1 x za 3 - 5 týdnů	

UDRŽOVACÍ DÁVKY V PRŮBĚHU PYLOVÉ SEZÓNY

Tabulka 1c

Aktivita JSK/ml	Aplikovaný objem (ml)	Frekvence aplikace
10 000	0,1 - 0,2 ml	1 x za 3-5 týdnů
1/10 původní udržovací dávky		

ZVYŠUJÍCÍ SE DÁVKY + DÁVKA UDRŽOVACÍ PO SKONČENÍ PYLOVÉ SEZÓNY

Tabulka 1d

Injekce	Aktivita JSK/ml	Aplikovaný objem (ml)	Celková dávka (v JSK)	Časový interval
1.		0,2	2 000	0. týden
2.	10 000	0,4	4 000	2. týden
3.		0,8	8 000	4. týden
Aplikace 1 x za 1 - 2 týdny				
4.	10 000	0,8	8000	8. týden
5.		0,8	8 000	12 týden
6.		0,8	8 000	16. týden
.		.	.	
.		.	.	
Aplikace 1 x za 3 - 5 týdnů				

UDRŽOVACÍ DÁVKY 6-8 TÝDNŮ PŘED ZAHÁJENÍM NOVÉ PYLOVÉ SEZÓNY

Tabulka 1e

Udržovací dávka	Aktivita JSK/ml	Aplikovaný objem (ml)	Frekvence aplikace
6-8 týdnů před novou pylovou sezónou	10 000	0,8	1 x za 2 týdny

Velikost balení

Standardizované alergeny z pylů - obsah léčivé látky vyjádřen v jednotkách JSK

Lahvičky inzulinů 7 ml I. hydrolytické třídy, gumová zátka s kovovým uzávěrem, příbalová informace, papírová skládačka.

Iniciální léčba		Udržovací léčba	
100 JSK	1 x 3 ml	10 000 JSK	1 x 5 ml
1 000 JSK	1 x 3 ml		
10 000 JSK	1 x 5 ml		

Doba použitelnosti

Dva roky.

Po prvním otevření uchovávejte lahvičku při teplotě +2 °C až +8 °C a spotřebujte do 1 roku.

Datum poslední revize

5. 10. 2005

Monovalenty

Agropyrum repens
Agrostis sp.
Psárka luční (Alopecurus pratensis)
Tomka vonná (Anthoxanthum odoratum)
Chundelka metlice (Apera spica-venti)
Ovsík vyvýšený (Arrhenatherum elatius)
Avenastrum sp.
Sveřep vzpřímený (Bromus erectus)
Srha říznačka (Dactylis glomerata)
Deschampsia flexuosa
Kostřava luční (Festuca sp.)
Holcus lanatus
Jílek vytrvalý (Lolium sp.)
Bojínek luční (Phleum pratense)
Lipnice luční (Poa pratensis)
Secale cereale
Trojštět žlutavý (Trisetum flavescens)

Směsi

Směs trav I

Ovsík vyvýšený (Arrhenatherum elatius)
Srha říznačka (Dactylis glomerata)
Kostřava luční (Festuca sp.)
Jílek vytrvalý (Lolium sp.)
Bojínek luční (Phleum pratense)
Secale cereale

Směs trav II

Agropyrum repens
Sveřep vzpřímený (Bromus erectus)
Deschampsia flexuosa

Směs trav III

Jílek vytrvalý (Lolium sp.)
Bojínek luční (Phleum pratense)
Secale cereale

Směs trav IV

Srha říznačka (Dactylis glomerata)
Secale cereale

Více informací získáte z příbalového letáku, na adrese **Sevapharma a.s.**, Korunní 108, Praha 10,
tel. 267 310 907, fax 272 733 322, e-mail: obchod@sevapharma.cz,
nebo prostřednictvím našich farmaceutických reprezentantů.