

Alergenový přípravek pro imunoterapii Kapky k vnitřnímu užití

Indikační skupina

Imunopreparát, alergenový přípravek

Charakteristika

Sublinguální alergeny jsou tvořeny extrakty příslušných druhů alergenů obsahující 50 objemových procent glycerolu. U skupiny pylových alergenů jsou odstraněny částice o molekulové hmotnosti menší než 5000 daltonů.

Indikace

Sublinguální alergenové přípravky jsou určeny pro léčbu dětí i dospělých.

Specifická alergenová imunoterapie alergických onemocnění zprostředkovaných IgE protilátkami.

Imunoterapie chronických a recidivujících bakteriálních infekcí. Specifická alergenová imunoterapie perorální představuje výhodnou náhradu injekční léčby u alergických pacientů, a to zvláště v dětském věku.

Provádí se na základě kvalitativního i kvantitativního vyhodnocení zkoušek diagnostickými alergeny.

Kontraindikace

Stejná jako u injekčních alergenů

Nežádoucí účinky

K reakcím po podání sublinguálního alergenového přípravku dochází zřídka. Při dávkách, které jsou pacientovi nepřiměřené, může dojít k provokaci příznaků (vodnaté rýmy, kýčání, slzení a pálení očí, kašle, dušnosti a ke zhoršení kožních projevů). Může se objevit celková nevolnost, ospalost, únava a zvýšení tělesné teploty. Léčbu není nutné ukončit, ale upravit dávkování.

Těhotenství a kojení

Stejně jako u injekčních alergenů

Dávkování, způsob podávání

Aplikace alergenového přípravku při zahájení SAIT probíhá ve dvou fázích.

Ve **fázi iniciální** je maximální tolerované dávky dosaženo postupným zvyšováním dávek a koncentrací. Ve **fázi udržovací** je opakovaně podávána maximální tolerovaná dávka. Léčebný alergenový přípravek se podává v jedné denní dávce, 30 minut před jídlem (ráno nebo večer).

Pro vstřebání co největšího množství účinných látek je nutné zajistit co nejdelší kontakt alergenového přípravku se sliznicí dutiny ústní, zejména podjazykové.

TABULKA Č. 1

Doporučené aplikační schéma podávání sublinguálních léčebných alergenů - H-AL Sevapharma a.s.

0,1 JSK, PNU	Den/Datum	1/	2/	3/	4/	5/	6/	7/	8/	9/	10/
	Počet kapek	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1 JSK, PNU	Den/Datum	11/	12/	13/	14/	15/	16/	17/	18/	19/	20/
	Počet kapek	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10 JSK, PNU	Den/Datum	21/	22/	23/	24/	25/	26/	27/	28/	29/	30/
	Počet kapek	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
100 JSK, PNU	Den/Datum	31/	32/	33/	34/	35/	36/	37/	38/	39/	40/
	Počet kapek	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1 000 JSK, PNU	Den/Datum	41/	42/	43/	44/	45/	46/	47/	48/	49/	50/
	Počet kapek	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Udržovací dávka se podává celoročně 3 x týdně po 10ti kapkách po dobu 3-5 let											
1 000 JSK, PNU	Den/Datum	51/	52/	53/	54/	55/	56/	57/	58/	59/	60/
	Počet kapek	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10

SAIT sublinguálním alergenem

Příslušný počet kapek alergenového přípravku se nakape na lžičku nejlépe s malým množstvím sladké tekutiny. **Obsah lžičky se podá pod jazyk a nechá působit 1-2 minuty.** Po této době se alergenový přípravek spolkne. Nezapíjí se ani nezajídá.

Při kontinuální léčbě je dávkování v sezóně závislé na její snášenlivosti a přecitlivělosti pacienta.

Pokud pacient léčbu dobře snáší, lze i v **pylové sezóně podávat maximální tolerovanou udržovací dávku** alergenového přípravku. V případě obtíží se doporučuje dávku snížit na polovinu maximální tolerované udržovací dávky. Toto doporučení je pouze orientační, záleží na doporučení ošetřujícího lékaře - alergologa.

Doporučené schéma pro SAIT, kterým lze rychleji dosáhnout udržovací dávky a zvýšit celkové množství podávaného alergenu (viz tabulka č. 1 - platí pro koncentrace 0,1 (0,05) - 1 000 (500) JSK, PNU; tabulka č. 2 - platí pro koncentrace 1 (0,5) - 10 000 (5 000) JSK, PNU)

SAIT se zahajuje nejnižší koncentrací a pokračuje se až ke koncentraci nejvyšší. U každé koncentrace alergenového přípravku se začíná podáním jedné kapky a každý následující den se dávka zvyšuje o 1 kapku až do dávky 10 kapek.

Po dosažení dávky deseti kapek se přechází na následující vyšší koncentraci a opět se stoupá od 1 kapky do 10 kapek denně. **Po dosažení nejvyšší koncentrace se maximální počet, tj. 10 kapek denně, podává**

tříkrát týdně až do spotřebování celého obsahu lahvičky. Tato dávka se podává i jako dávka udržovací.

Upozornění

Stejně jako u injekčních alergenů.

Uchování

Při teplotě +2 °C až +8 °C.

Přípravek má být uchováván v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před světlem!

Chránit před zmraznutím!

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu!

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí!

Balení

Sublinguální přípravky k alergenové imunoterapii se dodávají v soupravách s lahvičkami plněnými po 9 ml. Lahvička s nejvyšší koncentrací je v soupravách obsažena 2x a je dodávána také samostatně.

Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 2 roky

TABULKA Č. 2

Doporučené aplikační schéma podávání sublinguálních léčebných alergenů - H-AL Sevapharma a.s.

1 JSK, PNU	Den/Datum	1/	2/	3/	4/	5/	6/	7/	8/	9/	10/
	Počet kapek	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10 JSK, PNU	Den/Datum	11/	12/	13/	14/	15/	16/	17/	18/	19/	20/
	Počet kapek	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
100 JSK, PNU	Den/Datum	21/	22/	23/	24/	25/	26/	27/	28/	29/	30/
	Počet kapek	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1 000 JSK, PNU	Den/Datum	31/	32/	33/	34/	35/	36/	37/	38/	39/	40/
	Počet kapek	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
10 000 JSK, PNU	Den/Datum	41/	42/	43/	44/	45/	46/	47/	48/	49/	50/
	Počet kapek	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Udržovací dávka se podává 3 x týdně po 10ti kapkách po dobu 3-5 let											
10 000 JSK, PNU	Den/Datum	51/	52/	53/	54/	55/	56/	57/	58/	59/	60/
	Počet kapek	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10

Alergenový přípravek pro imunoterapii

Dávkování, způsob podávání pro injekční alergeny depotní (H-AL depot)

Po stanovení specifické přecitlivělosti k danému alergenů je pacient zařazen podle intenzity obtíží a předcházející léčby do tří kategorií

A - silně přecitlivělí

B - středně přecitlivělí

C - mírně přecitlivělí

TABULKA č. 3
Orientační schéma pro alergenovou imunoterapii H-AL depot.

Kategorie pacientů	Ředění a injekční dávky (dávka iniciální)		
	I.	II.	III.
	100 JSK/250 PNU	1 000 JSK/2 500 PNU	10 000 JSK/25 000 PNU
A	0,2 ml 0,4 ml (0,6 ml) 0,8 ml	0,2 ml 0,4 ml (0,6 ml) 0,8 ml (0,8 ml)	0,2 ml 0,4 ml 0,6 ml 0,8 ml 0,8 ml
B	0,2 ml 0,4 ml 0,8 ml	0,2 ml 0,4 ml 0,8 ml (0,8 ml)	0,2 ml 0,4 ml (0,6 ml) 0,8 ml 0,8 ml
C		0,2 ml 0,4 ml 0,8 ml	0,2 ml 0,4 ml 0,8 ml 0,8 ml
Intervaly mezi injekcemi	2 týdny	2 týdny	2 - 4 týdny *)

*) Maximální tolerovaná (M. t.) dávka pylových alergenů se ve fázi iniciální opakuje 1x za 3 - 8 týdnů, u ostatních 1x za 2-8 týdnů.
M. t. dávka u pylových alergenů se ve fázi pokračovací aplikuje 1x za 2 - 3 měsíce, u ostatních za 6-8 týdnů.

SAIT injekčním alergenem depotním

TABULKA č. 4

A. Iničiální léčba standard. (pyl.) alergenovými extrakty

Injekce	Koncentrace alergenového extraktu	Aplikovaný objem (ml)	Celková dávka (JSK/PNU)	Intervaly mezi aplikacemi
1.	100 JSK 250 PNU	0,2	20/50	0. týden
2.		0,4	40/100	2. týden
3.		0,8	80/200	4. týden
4.	1 000 JSK 2 500 PNU	0,1	100/250	6. týden
5.		0,2	200/500	8. týden
6.		0,4	400/1 000	10. týden
7.		0,5	500/1 500	12. týden
8.		0,8	800/2 000	14. týden
9.	10 000 JSK 25 000 PNU	0,2	2 000/5 000	16. týden
10.		0,4	4 000/10 000	18. týden
11.*		0,6	6 000/15 000	20. týden
12.		0,8	8 000/20 000	22. týden

B. Udržovací léčba standard. (pyl.) alergenovými extrakty

Injekce	Koncentrace alergenového extraktu	Aplikovaný objem (ml)	*)Intervaly mezi aplikacemi
13.	10 000 JSK 25 000 PNU	0,8	každé 2 týdny
14.			
.			

*V pylové sezóně se interval mezi injekcemi prodlouží na 3-5 týdnů a dávka se redukuje přibližně 10x.

C. Udržovací dávky v průběhu pylové sezóny

		1 000 JSK 2 500 PNU	0,8	1 x za 3-4 týdny
		1/10 původní udržovací dávky		

D. Zvyšující se dávky + dávka udržovací po skončení pylové sezóny

0.	1	1 000 JSK 2 500 PNU	0,4	1 x za 2 týdny
2.	2		0,8	1 x za 2 týdny
4.	3	10 000 JSK 25 000 PNU	0,4	1 x za 2 týdny
6.	4		0,8	1 x za 2 týdny
10.	5		0,8	1 x za 4 týdny
.	.		0,8	1 x za 4 týdny
.	.		0,8	1 x za 4 týdny

E. Udržovací dávky 6-8 týdnů před zahájením nové pylové sezóny

6-8 týdnů před novou pylovou sezónou	10 000 JSK 25 000 PNU	0,8	1 x za 2 týdny
--------------------------------------	--------------------------	-----	----------------

Před použitím se musí obsah lahvičky důkladně protřepat, protože alergenový adsorbát rychle sedimentuje. Před aplikací je nutno zkontrolovat koncentraci alergenu, jeho vzhled, dobu použitelnosti a jméno pacienta. Alergen musí být z lahvičky odebrán za aseptických podmínek.

Jestliže obsah ve stříkačce začal sedimentovat, protřepe se znovu povytažením pístu. Před aplikací je třeba se přesvědčit aspirací, že jehla neprošla do cévy. Alergen se aplikuje hluboko podkožně metodou suché jehly, 5-7 cm nad loktem ve střední dorzální čáře.

Po aplikaci alergenu se místo vpichu pevně stiskne tampónem. Poté se jehla vytáhne a místo vpichu se doporučuje tisknout několik minut. Po každé dávce alergenu musí být pacient 30 minut sledován lékařem.

Depotní pylový alergen

1. **Klasická předsezónní** alergenová imunoterapie depotním **pylovým** alergenem a ostatními alergeny nepylovými se provádí dle tabulky č. 3.

Léčbu pollinotiků je nejlépe zahájit v říjnu nebo listopadu. U pacientů dosud neléčených se postupuje opatrněji, stejně jako u osob, u kterých byla léčba v posledních letech přerušena.

V **iniciální** fázi se postupuje dle orientačního schématu uvedeného v tabulce č. 3.

Pro nižší koncentrace se intervaly mezi jednotlivými injekcemi pohybují v rozmezí 1-2 týdnů, nejvyšší koncentrace v odstavu 2 - 4 týdnů.

Po dosažení maximální tolerované udržovací dávky (M.t.) se alergen v prvním roce SAIT podává v odstavu 3-8 týdnů, v dalších letech se aplikuje 1x za 2-3 měsíce. Poslední dávka u pylových alergenů se podává nejméně měsíc před očekávaným začátkem pylové sezóny.

Léčba pokračovací, tj. u osob, u kterých již byla SAIT zahájena v předcházejícím roce, se začíná obvykle nejvyšší koncentrací a první dávka je redukována na jednu polovinu až jednu desetinu maximální dosažené tolerované dávky z předešlého roku. Maximální tolerovaná dávka se aplikuje v odstavu 2-3 měsíců. Doba trvání léčby je 3-5 let.

U **celoroční SAIT** depotním **pylovým** alergenem je potřeba začít včas, aby se podařilo dosáhnout co nejvyšší dávky (tab. č. 4).

SAIT injekčním alergenem depotním

Celoroční SAIT depotními pylovými alergeny

Doporučený postup

- A)** je 0,2 - 0,4 - 0,8 ml 1x za 14 dní, podle potřeby se zařadí dávka 0,6 ml. Koncentrace 100 JSK (250 PNU) na začátku léčby se používá pouze u dětí, u dospělých pouze v případě pacientů se zvýšeným rizikem anafylaktického šoku.
- B)** Maximální dosažená tolerovaná dávka se opakuje až do začátku pylové sezóny 1x za 2-3 týdny. Při koncentraci 10 000 JSK (25 000 PNU) se nedoporučuje aplikovat větší množství než 0,8 ml.
- C)** V pylové sezóně se interval mezi injekcemi prodlouží na 3-4 týdny a dávka se redukuje na desetinu maximální dosažené tolerované dávky.
- D)** Po skončení sezóny se dávka postupně zvyšuje po 0,2-0,4 ml na původní max. tolerovanou dávku 1x za 14 dnů. Tato dávka se pak aplikuje 1x za 4 týdny.
- E)** Tento interval se doporučuje 6-8 týdnů před novou pylovou sezónou zkrátit na 14 dnů a dále se pokračuje dle předešlých bodů.

V průběhu 2. roku SAIT stačí interval mezi injekcemi prodloužit na 1-2 měsíce, v průběhu dalších let 2-3 měsíce. Celková doba léčby je 3-5 let.

Depotní alergen z **roztočů** - klasická SAIT se provádí dle tabulky č. 3.

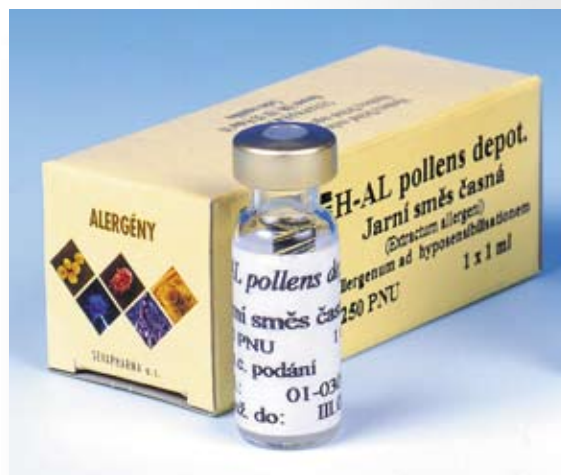
V iniciální fázi se postupuje dle orientačního schéma uvedeného v tabulce č. 3. Pro nižší koncentrace jsou intervaly mezi jednotlivými injekcemi 14-denní, pro nejvyšší koncentraci 2-4 týdenní.

Maximální dosažená tolerovaná dávka se ve fázi iniciální aplikuje v rozmezí 4 týdnů. Pokud není léčba přerušena na dobu delší než 5 měsíců, podává se udržovací dávka o nejvyšší koncentraci (0,8 ml) v odstupu 6-8 týdnů.

Doba trvání léčby je 3-5 let.

Upozornění

Léčbu alergenovými přípravky je potřeba přizpůsobit před plánovaným očkováním inaktivovanými vakcínami.



Léčba se může zahájit:

- 1 týden po tuberkulinových zkouškách.
- 2 týdny po aplikaci inaktivovaných vakcín.
- 4 týdny po aplikaci živých vakcín.
- 8-12 týdnů po aplikaci BCG vakcíny.

Uchování

- Při teplotě +2 °C až +8 °C
- Uchovávat vnitřní obal v krabici!
- Chránit před zmraznutím!
- Před použitím roztřepat! (depotní alergeny)

Varování

- Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu!
- Přípravek musí být uchovávan mimo dosah dětí!

Balení

Hyposenzibilizační alergeny injekční **depotní** jsou plněny po:

Standardizované

- 3 ml (koncentrace 100 JSK)
- 3 ml (koncentrace 1 000 JSK)
- 5 ml (koncentrace 10 000 JSK)

Nestandardizované

- 1 ml (koncentrace 250 PNU)
- 3 ml (koncentrace 2 500 PNU)
- 5 ml (koncentrace 25 000 PNU)

Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 2 roky