

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