

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20060648</u>
Разрешение № <u>11-18/77, 04.06.2012</u>
Общителен №

Листовка: Информация за потребителите

Alustal 5 ml suspension for injection
Алустал 5 ml инжекционна суспензия
Allergen extract

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алустал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Алустал
3. Как да приемате Алустал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алустал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Алустал и за какво се използва

Alustal представлява суспензия от алергенни екстракти за десензибилизация, приготвена индивидуално за всеки пациент. Този лекарствен продукт е представен във флакони, съдържащи 5 ml инжекционна суспензия за подкожно приложение. Alustal се използва за специфична имунотерапия (хипосензибилизация) при алергии, причинени от полени, микрокърлежи, плесени или алергени от животински произход, които се проявяват с ринит, конюнктивит, риноконюктивит или астма.

Редовното приложение на прогресивно нарастващи и след това на постоянни дози позволява да се предотвратят клиничните последици от срещата на Вашия организъм с алергена.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Алустал

Alustal се приема само по предписание от Вашия алерголог.

Предупреждения и предпазни мерки



Alustal не трябва да се приема в случай на:

- тежък имунен дефицит,
- злокачествени заболявания,
- нестабилна астма,
- автоимунни болести,
- едновременно лечение с бета блокери, включително капки за очи.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако страдате от някое друго заболяване.

Когато симптомите на пациентите са твърде тежки или при фебрилни състояния, лекуващия лекар трябва да отложи хипосензибилизацията.

Вашият лекар ще прецени необходимостта от съпровождащо симптоматично лечение по време на терапията с Alustal.

След всяка инжекция Вие трябва да останете под лекарско наблюдение за 30 минути; трябва да избягвате натоварвания през останалата част от деня.

Инжекциите се правят само от квалифициран медицински персонал, оборудван със средства за предотвратяване на анафилактичен шок.

Деца и юноши

SIT може да се приложи при деца на 3-4 годишна възраст, но за започване на лечението се препоръчва възраст над 5 години. Начално лечение би трябвало да се започне, когато съществените симптоми при едно дете или млад пациент налагат това.

Други лекарства и Алустал

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия или несъвместимост.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате в момента или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива които не са Ви предписани.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако сте бременна или кърмите, попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемете какъвто и да е лекарствен продукт.

Пациентите трябва да информират лекаря в случай на бременност или кърмене.

При установяване на бременност по време на специфична имунотерапия в активна фаза (с нарастващи дози) се предпочита прекъсване на лечебния курс.

Когато бременността съвпада по време с поддържащата фаза (постоянна доза) на специфична имунотерапия с Alustal, лечението може да продължи, ако не се установи влошаване на поносимостта.

Шофиране и работа с машини

Шофирането и работата с машини са съвместими със специфичната имунотерапия.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Присъствието на натриев хлорид трябва да се има предвид при пациенти на безсолна диета (един флакон от 5 ml съдържа 45 mg натриев хлорид).



Предписването на специфичната имунотерапия и наблюдението на пациента по време на провеждането ѝ се извършва от лекар с алергологична подготовка и опит в тази област.

Болните, които подлежат на специфична имунотерапия, трябва да са предварително симптоматично овладяни, ако е необходимо, със съответно лечение.

Инжекциите трябва да се преустановят при фебрилни състояния.

В случай на клинично изразен астматичен пристъп, лечението трябва да бъде преустановено. В тези случаи лечението се възобновява след подобряване на състоянието на пациента или след съвет от алерголог.

3. Как да приемате Алустал

Дозировка и начин на употреба

Специфичната имунотерапия трябва да бъде приложена възможно по-скоро след поставяне на диагнозата. Тя е много по-ефективна, когато се започне рано.

При деца специфичната имунотерапия може да бъде прилагана от 3-4 годишна възраст, но за предпочитане е лечението да започне около 5 годишна възраст.

Дозировка

Дозировката е пригодена към реактивността на отделния индивид и е съобразена с клиничното състояние на пациента.

Лечението се провежда в два етапа, съгласно определената от Вашия лекар терапевтична схема :

- първи етап: активно лечение с прогресивно покачване на дозите. Дозите се прилагат всяка седмица като се използват суспензии с различни концентрации.

- втори етап: поддържащо лечение с редовно приложение (на всеки 15 дни, на всеки месец или повече, но интервалът между две инжекции не трябва да бъде повече от 6 седмици) на максимално поносимата доза.

Продължителност на лечение:

По принцип специфичната имунотерапия трябва да продължи от 3 до 5 години.

При случаи на сезонни алергии, може да се прилага само през определени сезони в продължение на 3 до 5 години.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Алустал може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

Чести нежелани локални реакции: обрив, оток и сърбеж.

По-рядко наблюдавани нежелани реакции:

- генерализирани реакции: астматичен пристъп, затруднено дишане, анафилактичен шок;
- късни реакции: артралгия (болки в ставите), отпадналост и температура

Тези реакции изискват незабавно лечение в специализирани условия.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Алустал

Срок на годност

18 месеца.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца (при съхранение от +2°C до +8°C).

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник от +2°C до +8°C.

Да не се поглъща. Да не се замразява.

Разклатете преди употреба.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алустал

1 флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия:

- 0, 01-0, 1-1 или 10 IR/ml (стандартизирани алергенни екстракти) или
 - 0, 01-0, 1-1 или 10 IC/ml (нестандартизирани алергенни екстракти),
- от групата лекарствени продукти, представени на приложената таблица /Приложение № 1/.

Активни вещества: Алергенен екстракт /Приложение № 1/.

Лекарственото вещество е комбинация от алергенен екстракт и манитол.

Други съставки (в един флакон от 5 ml инжекционна суспензия):

алуминиев хидроксид 4 mg, натриев хлорид 45 mg, фенол 20 mg, вода за инжекции до 5 ml.

- **Единицата IR (Индекс на реактивност):** Един алергенен екстракт има индекс на реактивност 100 IR/ml, когато приложен посредством кожен прик тест (проба с убождане) със стандартна ланцетка Stallerpoint при 30 чувствителни на алергена лица, предизвиква папула с размер средно 7 mm диаметър. Кожната реактивност на тези лица се демонстрира с 9 % разтвор на кодеинов фосфат, който се използва за положителна контрола.

- **Единицата IC (Индекс на концентрация):** Един алергенен екстракт има индекс на концентрация 100 IC/ml, когато неговите производствени параметри показват същото средно съотношение на разреждане както това на стандартните екстракти 100 IR/ml от същата фамилия алергени, които служат като еталон. Когато фамилията алергени не съдържа стандартизиран еталонен екстракт, стойността 100 IC/ml съответствува на един екстракт, чието съотношение на разреждане е установено от медицинската практика.



Как изглежда Алустал и какво съдържа опаковката

Първична опаковка:

Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия.

Суспензията е опакована във флакон 11 ml от бяло стъкло тип I, затворен с пеницилинов тип запушалка и запечатан с алуминиева капачка с различен цвят в зависимост от концентрацията:

Безцветна алуминиева капачка: 0, 01 IR/ml или 0, 01 IC/ml

Златиста капачка: 0, 1 IR/ml или 0, 1 IC/ml

Зелена капачка: 1 IR/ml или 1 IC/ml

Синя капачка: 10 IR/ml или 10 IC/ml

Вторична опаковка: Полипропиленова кутия.

Количество в една опаковка: Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия.

Активно лечение: Кутия от 4 флакона с нарастващи концентрации;

Поддържащо лечение: Кутия от 1 флакон с концентрация 10 IR/ml или IC/ml

Притежател на разрешението за употреба и производител

Stallergenes S.A.
6 rue Alexis de Tocqueville
92183 ANTONY Cedex
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

ТП „Евофарма“
ул. Персенк” 73, ет. 8, ап.27
София 1164
+ 359 2 962 12 00
+ 359 2 868 39 68
e-mail: info@ewopharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Април 2011.



