

Листовка: информация за потребителя

Алустал инжекционна суспензия

Alustal suspension for injection

0,01 IR или IC/ml; 0,1 IR или IC/ml; 1 IR или IC/ml; 10 IR или IC/ml

Екстракт от алергени (*Allergen extract*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060648
Разрешение №	31813 / 17-12-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Алустал и за какво се използва

Алустал представлява инжекционна суспензия, съдържаща екстракти от алергени. Лечението с Алустал има за цел да увеличи имунологичната поносимост към алергени и по този начин, да намали алергичните симптоми.

Алустал се използва за лечението на алергии, проявяващи се с ринит (кихане, засилена секреция от носа или сърбеж в носа, запушване на носа), конюнктивит (сърбеж и съзене от очите), рино-конюнктивит или астма (лека до умерена) със сезонен или целогодишен характер при възрастни и деца.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Алустал

Алустал може да се прилага само по предписание от Вашия алерголог.

Не използвайте Алустал

- ако сте алергични към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”);
- ако имунната Ви система е много отслабена или ако страдате от заболяване, което атакува имунната Ви система;
- ако страдате от злокачествено заболяване (рак);
- ако страдате от тежка или неконтролирана астма;
- ако страдате от бъбречна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди започване на лечението, симптомите на алергия трябва да бъдат стабилизирани, при необходимост и със съответна симптоматична терапия.

Тъй като е възможно да настъпят системни алергични реакции (които могат да бъдат животозастрашаващи, когато са много тежки), лечението трябва да се провежда в присъствието на или от лекар с опит в имунотерапията с алергени и при условия, позволяващи незабавното



провеждане на спешно лечение при необходимост (включително с епинефрин – вижте точка „Други лекарства и Алустал“).

- ако по време на лечението имате симптоми на алергия, които засягат цялото тяло (например, силен сърбеж на дланите на ръцете и стъпалата на краката, копривна треска, подуване на устата или на гърлото, водещи до затруднено преглъщане, затруднено дишане или промяна на гласа, гадене, повръщане) (вижте точка 4. „Възможни нежелани реакции“), незабавно уведомете Вашия лекар. Той ще прецени повторно дали да продължите лечението с Алустал.
- ако имате висока температура или скорошен астматичен пристъп, потвърден клинично и/или чрез измерване на максималния експираторен дебит, Вашият лекар ще прецени повторно дали да продължите лечението с Алустал.
- уведомете Вашия лекар, ако приемате бета-блокери (клас лекарства, често предписвани при сърдечни заболявания и високо кръвно налягане, но също така и под формата на капки и маз за очи), тъй като това лекарство може да понижи ефективността на епинефрин, използван за лечение на сериозни системни реакции.

След поставяне на инжекцията не се препоръчва извършване на физическа работа или интензивна спортна дейност през остатъка от деня, за да се избегне настъпването на тежки нежелани реакции.

Други лекарства и Алустал

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Преди започване на лечението, кажете на Вашия лекар:

- ако приемате определени лекарства срещу депресия (трициклически антидепресанти или инхибитори на моноаминоксидаза). Рискът от нежелани ефекти на епинефрина (прилаган в случай на тежки алергични реакции) може да се повиши, с възможни фатални последствия.
- ако сте предвидили ваксинация. Ваксинацията може да се приложи без прекъсване на лечението, но само след медицинска оценка на общото Ви състояние.
- ако приемате лекарство или лекарства, съдържащи алуминий (например, антиацидни препарати). Рискът от натрупване на алуминий в тъканите (централна нервна система, кости) трябва да се има предвид, особено при бъбречна недостатъчност.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Липсва опит за употребата на Алустал по време на бременност или кърмене. Ето защо, ако сте бременна, не трябва да започвате имунотерапия, освен ако това не се счита за необходимо от Вашия лекар.

Ако забременеете или започнете да кърмите по време на приема на Алустал, говорете с Вашия лекар дали е подходящо да продължите лечението.

Шофиране и работа с машини

Не е известно Алустал да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Алустал съдържа натриев хлорид и алуминиев хидроксид

Наличието на натриев хлорид трябва да се има предвид при пациенти на диета с ниско съдържание на натрий (един флакон от 5 ml съдържа 45 mg натриев хлорид).

Един флакон от 5 ml Алустал съдържа 4 mg алуминий. Вземете предвид, ако приемате други лекарства, съдържащи алуминий. Вижте точка „Други лекарства и Алустал“.



3. Как да използвате Алустал

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка и начин на приложение

Алустал ще Ви бъде поставен чрез подкожна инжекция от лекар или медицинска сестра.

Указания за начина на приложение на Алустал се съдържат в точка „Информация за медицински специалисти“ в края на листовката.

Спазвайте внимателно всички указания на Вашия лекар.

Дозировка

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

Лечението се провежда в две фази, съгласно определената от Вашия лекар лечебна схема:

- първа фаза: активно лечение с прогресивно нарастване на дозите. Дозите се прилагат всяка седмица, като се използват суспензии с различни концентрации.
- втора фаза: поддържащо лечение с редовно приложение (на всеки 15 дни, на всеки месец или повече, но интервалът между две инжекции не трябва да е повече от 6 седмици) на максималната поносима доза.

Колко дълго трябва да използвате Алустал

Най-общо, имунотерапията с алергени трябва да продължи от 3 до 5 години. При сезонни алергии, тя може да се прилага само през съответните сезони в продължение на 3 до 5 години.

Начин на приложение

Чрез подкожна инжекция

Употреба при деца и юноши

Имунотерапията с алергени не се препоръчва под 5-годишна възраст.

Ако сте пропуснали да използвате доза Алустал

Свържете се възможно най-скоро с Вашия лекар, за да насрочите нов час за посещение.

Ако сте спрели употребата на Алустал

Не спирайте употребата на Алустал, докато Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на лечението с Алустал Вие ще бъдете изложени на вещества, които могат да предизвикат алергични реакции на мястото на приложение и/или симптоми, които може да засегнат целия организъм.

Тези реакции може да настъпят в началото на лечението или по-късно, по време на лечението.

Спрете приема на Алустал и незабавно се свържете с лекаря си, ако развиете или забележите:

Тежка алергична реакция с бързо начало на симптоми, които засягат цялото тяло, като силен сърбеж или обрив, затруднено дишане, коремна болка или симптоми, свързани със спад в кръвното налягане, като замаяване и неразположение.



Поносимостта към дадена доза може да варира във времето, в зависимост от Вашето състояние и околната среда.

Вашият лекар може да Ви предпише предварително лечение с противоалергични средства за намаляване на честотата и тежестта на нежеланата реакция.

Възможните нежелани реакции включват:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души)

- Ринит (запушване на носа, засилена секреция от носа, кихане, сърбеж в носа).

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души)

- Тежка алергична реакция,
- Главоболие,
- Конюнктивит (зачервени и раздразнени очи),
- Астма,
- Кашлица,
- Затруднено дишане/задух,
- Затруднено дишане поради стеснение на въздухоносните пътища (бронхоспазм),
- Копривна треска (уртикария),
- Сърбеж,
- Екзема,
- Зачервена кожа,
- Реакции на мястото на инжектиране (подуване, сърбеж, зачервяване).

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)

- Замайване,
- Необичайни усещания по кожата (парене, изтръпване, мравучкане),
- Очни смущения (дразнене, подуване, сърбеж и зачервяване),
- Ушна болка,
- Неправилен сърдечен ритъм (палпитации),
- Понижено кръвно налягане,
- Горещи вълни,
- Възпалено гърло (дразнене, болка, зачервяване),
- Синусит,
- Бронхит,
- Подуване на езика,
- Затруднено преглъщане,
- Коремна болка,
- Гадене,
- Диария,
- Подуване на лицето,
- Реакции на мястото на инжектиране (болка, възли),
- Подуване на крайниците,
- Чувство на слабост,
- Дискомфорт в гръдната област.

В повечето случаи реакциите на мястото на инжектиране не налагат промяна в лечението.

Освен това, след пускането на лекарството на пазара има спонтанни съобщения за бързо подуване на кожата и лигавиците (едем на Квинке); подуване на гърлото; хрипове, повръщане, неразположение; възли на мястото на инжектиране (гранулом на мястото на инжектиране); зачервяване на цялото тяло (генерализирана еритема); болка в ставите; мускулна болка, алергична реакция, придружена с треска, подути лимфни възли, ставни болки, зачервяване на кожата, стомашно-чревни нарушения (синдром, наподобяващ серумна болест); подути лимфни възли; треска и тежка алергична реакция (анафилактичен шок) с неизвестна честота.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алустал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се поглъща. Да не се замразява.

Да се разклаща преди употреба.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки 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)

- **IR (Индекс на реактивност):** Екстрактът от алергени има титър 100 IR/ml, когато при кожен прик тест (проба с убождане) чрез Stallerpoint® върху 30 сензитизирани към алергена лица, причинява папула със средногеометричен диаметър 7 mm. Кожната реактивност на тези лица се демонстрира едновременно чрез позитивен отговор на прик тест с 9% разтвор на кодеинов фосфат или с 10 mg/ml хистаминов дихидрохлорид.

- **IC (Индекс на концентрация):** Екстрактът от алергени има титър 100 IC/ml, когато неговите производствени параметри водят до същото съотношение на разреждане, както това на стандартизираните екстракти от същата фамилия при 100 IR/ml, използвани като референтни екстракти.

Когато фамилията не съдържа стандартизиран референтен екстракт, стойността 100 IC/ml съответства на съотношение на разреждане на екстракта, установено от медицинската практика.

- **Активните вещества са:** лиофилизирани екстракти от алергени, обработени с манитол.
- **Другите съставки (в един флакон от 5 ml инжекционна суспензия) са:** манитол, алуминиев хидроксид, натриев хлорид, фенол, вода за инжекции.

Как изглежда Алустал и какво съдържа опаковката

Първична опаковка:

Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия.

Суспензията е опакована в 12 ml-ов флакон от бяло стъкло тип I, затворен с алуминиев тип запушалка и запечатан с алуминиева капачка в различен цвят, в зависимост от концентрацията.

Сива капачка: 0,01 IR/ml или 0,01 IC/ml

Жълта 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.

Първоначално 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:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември 2015 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение

Преди прилагането на всяка инжекция:

- проверете срока на годност;
- проверете дали флаконът отговаря на предписанието (състав, име на пациента (когато е приложимо), концентрация);
- разклатете добре преди изтеглянето на обема за инжектиране;
- спазвайте обичайните правила за асептика;
- използвайте еднократни, „туберкулинов” тип спринцовки от 1 ml, разграфени до 1/100;
- инжектирайте точно определената доза.

Пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след всяка инжекция.
Упражняването на физическа активност и интензивни спортни занимания не се препоръчват през остатъка от деня.

Дозировка, продължителност на лечението и терапевтична схема

1. Продължителност на лечението

Имуноterapia с алергени трябва да продължи от 3 до 5 години.
Лечението трябва да се преразгледа при липса на значително подобрение на симптомите след първия поленов сезон (при сезонна алергия) или след една година (при целогодишна алергия).

2. Начална фаза: прогресивно нарастване на дозите

Лекарственият продукт се инжектира дълбоко подкожно само веднъж седмично при прогресивно нарастване на дозите до достигане на максималната поносима доза (оптимална доза), в съответствие със следната терапевтична схема.

Тази схема е само примерна и трябва да се коригира съобразно развитието на състоянието на пациента и евентуалното настъпване на нежелани реакции.



Ден	Инжекция	Флакон (концентрация)	Обем (ml)	Доза (IR или IC)	Честота
Д0	1	0,01 IR/ml или 0,01 IC/ml (сива капачка)	0,10	0,001	1 инжекция седмично
Д7	2		0,20	0,002	
Д14	3		0,40	0,004	
Д21	4		0,80	0,008	
Д28	5	0,1 IR/ml или 0,1 IC/ml (жълта капачка)	0,10	0,01	1 инжекция седмично
Д35	6		0,20	0,02	
Д42	7		0,40	0,04	
Д49	8		0,80	0,08	
Д56	9	1 IR/ml или 1 IC/ml (зелена капачка)	0,10	0,1	1 инжекция седмично
Д63	10		0,20	0,2	
Д70	11		0,40	0,4	
Д77	12		0,80	0,8	
Д84	13	10 IR/ml или 10 IC/ml (синя капачка)	0,10	1	1 инжекция седмично
Д91	14		0,20	2	
Д98	15		0,40	4	
Д105	16		0,60	6	
Д112	17		0,80	8	

3. Поддържаща фаза: постоянни дози

Максималната поносима доза се прилага веднъж на всеки 15 дни, всеки месец или по-често, но интервалът между две инжекции не трябва да е повече от 6 седмици.

Всяка терапевтична схема е само примерна и може да се променя в съответствие със състоянието на пациента и възможните реакции.

Препоръчително е намаление на дозата наполовина при смяна на флакона и евентуално през поленовия сезон.

Прекъсване на лечението

При прекъсване на лечението или при закъснение между прилагането на 2 инжекции (несвързано с нежелана лекарствена реакция), утвърдената позиция на Stallergenes е да се спазват следните указания:

ФАЗА	Интервал на прекъсване на лечението от последната инжекция	Дозировка
Начална фаза	2 седмици	Започнете повторно със същия обем и концентрация като последната инжекция, след което продължете началната фаза.
	От 2 седмици до 1 месец	Започнете повторно с 0,1 ml от флакон със същата концентрация, след което продължете началната фаза.
	Повече от 1 месец	Започнете повторно началната фаза с 10-кратно по-ниска концентрация (ако е възможно*), след което продължете началната фаза.

Поддържаща фаза	По-малко от 6 седмици	Не се налага промяна в обема и концентрацията на инжектираното лекарство.
	6 седмици до 6 месеца	Започнете повторно началната фаза с 0,1 ml от флакон с 1 IR/ml (или 1 IC/ml) до достигане на максималната поносима доза. След това продължете с поддържащата фаза.

* При пациенти, лекувани с най-ниската концентрация, започнете повторно началната фаза със същата концентрация.

