

UPUTSTVO ZA LEK

Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000; 300 s.j./0,5 mL, 800 s.j./0,5 mL, 2000 s.j./0,5 mL; suspenzija za injekciju

alergeni polena trava (hemijski modifikovani, adsorbovani na L-tirozin)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800, 2000 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800, 2000
3. Kako se primenjuje lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800, 2000
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800, 2000
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 i čemu je namenjen

Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 je alergen koja sadrži mešavinu modifikovanih ekstrakata polena 13 uobičajenih trava.

Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 se upotrebljava u terapiji **sezonskog alergijskog rinitisa**, odnosno **sezonske alergijske polenske groznice** (uzrokovane polenom trava) kod odraslih, adolescenata i dece starije od 6 godina koji nisu dobro odgovorili na terapiju lekovima protiv alergije. U polenskoj groznici, kontakt sa visokom koncentracijom polena izaziva kijanje, zamućenost i curenje iz nosa i osećaj peckanja/suzenje očiju. Modifikovani ekstrakt polena u Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 se oslobađa usporeno kako bi se smanjila moguća neželjena dejstva.

Vaše lečenje će početi pre početka sezone cvetanja (polena) trava.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000

Lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (**preosetljivi**) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko ste **trudni** ili mislite da ste trudni
- ukoliko imate probleme sa plućima kao što su **astma, emfizem, bronhiektazije**
- ukoliko imate ozbiljan psihički poremećaj kao što je **depresija ili shizofrenija**
- ukoliko imate aktivnu **tuberkulozu** pluća ili očiju
- ukoliko imate autoimunsko oboljenje kao što je:
 - **reumatoidni artritis** (oboljenje zglobova)
 - **Adisonova bolest** (utiče na stvaranje hormona u organizmu)
 - vrsta **hepatitisa** (oboljenje jetre)
 - **šećerna bolest** (tip I)
 - **multipla skleroza** (degenerativno oboljenje)
- ukoliko imate bilo koji poremećaj metabolizma tirozina uključujući **tirozinemiju** (povećane koncentracije tirozina u krvi) i **alkaptonuriju** (izaziva braon prebojenost kože i očiju, oštećenje zglobova i crnu prebojenost urina)
- ukoliko imate bilo koji tip **infekcije (uključujući HIV/AIDS)**
- ukoliko ste imali **povišenu telesnu temperaturu** u poslednja 24 sata
- ukoliko uzimate **beta blokatore** na primer *atenolol* koji se upotrebljavaju u lečenju stanja kao što je visoki krvni pritisak i problemi sa srcem.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 ukoliko:

- **patite od bilo koje bolesti srca.** Možete koristiti Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 ali pre toga morate da razgovarate sa Vašim lekarom. Izbegavajte obilne obroke neposredno pre nego što treba da primite injekciju.

Drugi lekovi i Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000

- **Ne uzimajte** Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 ukoliko uzimate **beta blokatore**.
- Obavestite svog lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta **pre nego što primite lek** Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:
 - **antihistaminike** na primer *cetirizin* koji se koristi u lečenju stanja kao što su polenska groznica, osip ili otok lica ili grla
 - **kortikosteroide** na primer *beklometazon* koji se koristi u lečenju stanja kao što su astma, curenje iz nosa i zamućen nos

- **stabilizatore mastocita** na primer *natrijum-kromoglikat* koji se koristi u lečenju stanja kao što su curenje iz nosa, zapašen nos, astma i svrab ili zapaljenje očiju.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Primena leka Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 sa hranom

Nemojte uzimati obilne obroke neposredno pre nego što treba da primite injekciju.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru pre uzimanja ovog leka.

Trudnoća

Ne smete uzimati lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 u period trudnoće ili ukoliko mislite da ste trudni (videti u odeljku 2 deo *Lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 ne smete primati*).

Dojenje

Nisu dostupni klinički podaci o primeni leka Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 u periodu dojenja. Ne očekuje se uticaj na novorođenče/odojče tokom dojenja. Lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 se sme primenjivati tokom dojenja samo nakon pažljive procene koristi i rizika i pod strogim medicinskim nadzorom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ponekad injekcija može izazvati **blagu pospanost; nemojte** upravljati vozilima ili rukovati mašinama ukoliko Vam se jave ovaj simptom.

Lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 sadrži natrijum.

Lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000

Ovaj lek Vam je propisan i biće primenjen pod nadzorom lekara. Primena će se sprovoditi samo u zdravstvenim ustanovama u kojima je odmah na raspolaganju potpuna oprema za kardiorespiratornu reanimaciju u slučaju pojave teških reakcija na primenu injekcije alergena.

Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000, suspenzija za injekciju, se primenjuje potkožno (supkutano) konstantnim potiskivanjem.

Upotreba kod dece

Deci mlađoj od 6 godina ne treba davati lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000.

Ovu terapiju **ne bi trebalo da primite tokom sezone cvetanja (polena) trava.**

Preporučeno doziranje je navedeno u daljem tekstu:

Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 inicijalna terapija	Tri doze , u rastućim jačinama (300, 800, a onda i 2000 standardizovanih jedinica) date odvojeno. Interval od 7 do 14 dana između injekcija.
Pollinex Grasses + Rye 2000 produženje terapije – može se primeniti nakon inicijalne terapije	Tri doze od 2000 standardizovanih jedinica date odvojeno. Prva injekcija se daje 14 dana nakon što je inicijalna terapija završena; ostale injekcije se obično daju u intervalu od 2 do 4 nedelje. Ukoliko se bliži početak sezone polenske groznice, interval se može skratiti na 1 nedelju.

Recite svom lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko je interval između injekcija Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 **duži od 14 dana**, jer će možda morati da smanje dozu.

Preporučuje se da se imunoterapija alergenima („alergijska vakcinacija“) primeni u tri uzastopne godine.

Morate da sačekate u zdravstvenoj ustanovi 1 sat nakon svake injekcije. To može biti i duže ukoliko se pojave blagi simptomi ili znaci alergijske reakcije i ostaćete pod stručnim nadzorom dok se simptomi u potpunosti ne izgube. U slučaju da je neželjeno dejstvo ozbiljno i postojano za određeni vremenski period može se desiti da budete hospitalizovani.

Nemojte trljati mesto davanja injekcije.

Nemojte intenzivno vežbati u periodu od 12 sati nakon injekcije.

Ostale vakcine

Ukoliko je potrebno da primite bilo koju drugu **vakcinu** (na primer protiv gripa) potrebno je da prođe **najmanje nedelju dana** između dana poslednje injekcije lekom Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 i dana vakcinacije drugom vakcinom.

Sledeća doza Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 može biti primenjena 2 nedelje nakon druge vakcine i ukoliko su sva neželjena dejstva na drugu vakcinu u potpunosti nestala.

Ako ste primili više leka Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 nego što treba

S obzirom na to da će lekar ili medicinska sestra da Vam primene ovaj lek, malo je verovatno da ćete primiti pogrešnu dozu. Recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko ste zabrinuti zbog količine leka koja Vam je data.

Ako ste zaboravili da primite lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000

Veoma je važno da je lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 primenjen pravovremeno. Recite svom lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko je vremenski period između Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 duži od 14 dana, s obzirom na to da će možda morati da smanje dozu.

Ako naglo prestanete da primite lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000

Simptomi Vam se mogu pogoršati ukoliko bez odobrenja lekara naglo prekinete lečenje lekom Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neophodno je hitno medicinsko zbrinjavanje ukoliko primetite ozbiljnu alergijsku reakciju, poznatu kao anafilaktički šok, nakon primene leka Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000. Simptomi uključuju:

- opšti svrab i osećaj toplote – koji posebno zahvata kožu glave, usta, grlo, dlanove ili tabane
- teško zviždanje prilikom disanja, ili bučno ili otežano disanje
- ozbiljna koprivnjača/osip
- otok usana ili grla
- bleđa ili siva koža
- ubrzan rad srca
- slabost ili kolaps

Anafilaktički šok se može razviti nekoliko sekundi do nekoliko minuta nakon primene injekcije, a često pre nego što se pojavi lokalna reakcija. Pribor za hitnu i neodložnu medicinsku pomoć će biti dostupan.

Ukoliko osetite bilo koje neželjeno dejstvo nakon injekcije, obavestite svog lekara pre nego što primite sledeću dozu.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

- otok ili iritaciju na mestu primene
- kvržicu ili čvor tkiva zahvaćenog zapaljenjem (granulom) na mestu primene injekcije
- umor
- ekcem koji se može pogoršati
- curenje nosa, kihanje
- otežano disanje ili zviždanje prilikom disanja

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000

- Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
- Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ne zamrzavati.
- Izvaditi iz frižidera 2 do 3 sata pre upotrebe.
- Ne smete koristiti lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljšanju pakovanja nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
- Ne upotrebljavajte ovaj lek ukoliko primetite bilo koje vidljive znake oštećenja.

- Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800, 2000

- Aktivne supstance su alergoidi. Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 sadrži u jednakoj proporciji 13 selektivno prečišćenih alergoida od alergena polena dobijenih iz sledećih trava:
 - Rosulja (*Agrostis tenuis*)
 - Ovsik (*Bromus spp.*)
 - Ježevina (*Dactylis glomerata*)
 - Češljika (*Cynosurus cristatus*)
 - Livadska vlasnjača (*Poa pratensis*)
 - Obični ljulj (*Lolium perenne*)
 - Livadski vijuk (*Festuca pratensis*)
 - Mačji repak (*Phleum pratense*)
 - Pahuljasta medunika (*Holcus lanatus*)
 - Lisičji repak (*Alopecurus pratensis*)
 - Francuski ljulj (*Arrhenatherum elatius*)
 - Mirisavka (*Anthoxanthum odoratum*)
 - Raž (*Secale cereale*)
- Pomoćne supstance su:
 - L-tirozin;
 - Fenol, tečni;
 - Natrijum-hlorid;
 - Natrijum-fosfat, dodekahidrat;
 - Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat;
 - Glicerol;
 - Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800, 2000 i sadržaj pakovanja

Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 je bela neprozirna suspenzija za injekciju.

Bočice zapremine 3 mL od neutralnog stakla tip I (Ph. Eur.) zatvorena halobutil gumenim čepom, aluminijskom kopicom i plastičnim poklopacem koji obezbeđuje originalnost pakovanja i evidenciju prvog otvaranja („tamper evident flip top”).

Napunjen injekcioni špric je zapremine 1 mL (staklo tip I, Ph. Eur.), sa gumenim delom klipa šprica od hlorobutil gume crne boje ili brombutil gume sive boje i klipa od polipropilena.

Pakovanje Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 sadrži ili 3 višedozne bočice od kojih svaka sadrži 1,0 mL suspenzije za injekciju ili 3 jednodozna napunjena injekciona šprica sa 0,5 mL suspenzije za injekciju u gradiranim koncentracijama:

bočica/napunjen injekcioni špric broj 1 (zelena) sa 300 s.j./0,5 mL

bočica/napunjen injekcioni špric broj 2 (žuta) sa 800 s.j./0,5 mL

bočica/napunjen injekcioni špric broj 3 (crvena) sa 2000 s.j./0,5 mL

Pakovanja koja sadrže proizvod u bočicama sadrže i prazne špriceve i igle neophodne za primenu leka.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO VIVAX PHARMACEUTICALS S.R.O. BEOGRAD – ZVEZDARA
Bulevar Kralja Aleksandra 420, stan 38, Beograd

Proizvođač:

ALLERGY THERAPEUTICS (UK) LIMITED
Worthing, Dominion Way, West Sussex, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Pollinex Grasses+Rye 300, 800 i 2000, bočica staklena, 3 x 1 mL

Broj dozvole: 515-01-01557-16-001 od 20.06.2017.

Pollinex Grasses+Rye 300, 800 i 2000, napunjen injekcioni špric, 3 x 0,5 mL

Broj dozvole: 515-01-01558-16-001 od 20.06.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Terapija sezonskog alergijskog rinitisa izazvanog polenom trava kod odraslih, adolescenata i dece starije od 6 godina, koji nisu adekvatno odgovorili na lekove koji se koriste kod alergijskog rinitisa.

Dijagnoza treba da se zasniva na pažljivom razmatranju pacijentove istorije i alergijskim testovima, pre svega kožnim testovima.

Doziranje i način primene

Doziranje:

Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 se u prometu nalazi u bočicama od 3 mL namenjenim za višestruko doziranje ili u tri napunjena injekciona šprica namenjena za pojedinačno doziranje. Svaka bočica/špric su prethodno napunjeni suspenzijom za injekciju u gradiranim koncentracijama na sledeći način:

Bočica/Napunjen injekcioni špric, broj i boja	Preporučeno doziranje
1 zelena	300 s.j. – 0,5 mL
2 žuta	800 s.j. – 0,5 mL
3 crvena	2000 s.j. – 0,5 mL

Injekcije treba da se primenjuju u intervalima od 7 do 14 dana. Lečenje treba da se započne sa 0,5 mL iz bočice/šprica broj 1, nastavi 7-14 dana kasnije sa 0,5 mL iz bočice/šprica broj 2 i zatim 7 do 14 dana kasnije sa 0,5 mL iz bočice/šprica broj 3, u skladu sa gore navedenim režimom doziranja.

Navedeni režim doziranja je odgovarajući za većinu pacijenata kod kojih je indikovana primena. Međutim ukoliko je pacijent posebno osetljiv, potrebno je da se u skladu sa kliničkom procenom modifikuju doziranje i progresija od doze do doze.

Maksimalna doza od 0,5 mL ne sme biti prekoračena.

Lečenje treba završiti pre nego što nastupi sezona polena trava. Ne upotrebljavati tokom sezone polena trava.

Tri graduirane doze leka Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 predstavljaju ukupnu dozu za jednu godinu.

Za održavanje kontinuiranog kliničkog poboljšanja, nakon primene Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 može da se, pre početka sezone polena, nastavi primena Pollinex Grasses + Rye 2000.

Preporučuje se da se imunoterapija alergenima („alergijska vakcinacija“) primeni u tri uzastopne godine.

Pedijatrijska populacija

Za decu uzrasta iznad 6 godina i adolescente, preporučuje se isti režim doziranja kao kod odraslih.

Lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 ne treba primenjivati kod dece mlađe od 6 godina.

Način primene

Za supkutanu injekciju (videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)* za instrukcije za primenu).

Treba da se primenjuje supkutanom injekcijom u srednju trećinu lateralnog posteriornog dela nadlaktice, konstantnim potiskivanjem. Mesta injekcije treba da se menjaju između ruku, npr. prva i treća injekcija u desnu ruku a druga injekcija u levu ruku. Treba izbegavati ponavljaju primenu u isto injekciono mesto. Ne sme se injektovati u krvni sud ili intramuskularno. Pacijenta treba upozoriti da ne trlja mesto injekcije.

Kontraindikacije

Kontraindikovana je primena kod pacijenata koji boluju od astme jer postoje veće šanse da se kod ovih pacijenata razviju reakcije opasne po život.

Pacijentima ne treba primenjivati alergene ukoliko imaju infekcije praćene temperaturom ili sa zapaljenjem respiratornog sistema; ireverzibilne sekundarne promene reaktivnih organa (emfizem, bronhiektazije itd.); teška hronična i zapaljenska oboljenja, imunopatološka stanja, aktivnu tuberkulozu pluća i očiju, teške psihičke poremećaje ili ukoliko primaju terapiju beta blokatorima.

Injekcije za hiposenzitizaciju ne bi trebalo davati pacijentima sa sistemskom ili lokalnom infekcijom ili onima koji su u periodu od 24 h pre davanja injekcije imali febrilno stanje, ili ukoliko imaju imunodeficijenciju ili autoimunsko oboljenje.

Lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 ne treba upotrebljavati u slučaju poremećaja metabolizama tirozina a posebno u slučaju tirozinemije i alkaptonurije, ili postojanja preosetljivosti na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*.

Ukoliko je pacijentkinja trudna odnosno otkrije da je trudna tokom terapije lekom Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000, lečenje ne treba započeti odnosno lečenje ne treba nastaviti tokom trudnoće jer trudnoća može izmeniti odgovor na senzitivizaciju do nivoa koji ne može biti predviđen. Videti odeljak Plodnost, trudnoća i dojenje.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pojedinačnu podnošljivu dozu ne treba prekoračivati.

Lečenje pacijenata treba sprovoditi samo u zdravstvenim ustanovama u kojima je odmah na raspolaganju potpuna oprema za kardiopulmonarnu reanimaciju.

Pacijente zadržati pod stručnim nadzorom u prvih 60 minuta nakon primene svake injekcije. Ovaj vremenski period je potrebno produžiti ukoliko se razviju blagi simptomi ili znaci preosetljivosti i pacijente treba posmatrati dok se u potpunosti ne povuku simptomi/znaci. Ozbiljna i produžena neželjena reakcija može zahtevati hospitalizaciju.

Injekciju adrenalina (epinefrina) 1:1000 je potrebno uvek imati spremnu kada se primenjuje bilo koja imunoterapija alergenom.

U slučaju istovremene vakcinacije protiv virusnih ili bakterijskih patogena, potrebno je da prođe najmanje 1 nedelja između poslednje injekcije leka Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 i dana vakcinacije, čime je omogućeno da nestanu sve propratne reakcije (lokalne ili sistemske). Narednu dozu Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 je moguće primeniti 2 nedelje nakon vakcinacije, u slučaju da su se sva neželjena dejstva u potpunosti povukla, ali primenom polovine poslednje primenjene doze.

Nakon toga, ova količina se može povećavati u skladu sa tabelom i u intervalima od 7 do 14 dana.

Potreban je oprez prilikom primene leka kod pacijenata sa smanjenom kardiovaskularnom funkcijom.

Upozoriti pacijente da izbegavaju obilne obroke pre primene injekcije.

Pacijent ne treba da se izlaže jakim fizičkim naporima u periodu od 12 sati nakon primene injekcije.

Sve pacijente treba savetovati da se obrate lekaru odmah nakon pojave neželjene reakcije.

Lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena upotreba sa simptomatskim antialergijskim lekovima (antihistaminici, kortikosteroidi, stabilizatori mastocita) može uticati na nivo podnošljivosti kod pacijenta. Smanjenje doze nakon prekida terapije ovim simptomatskim lekovima može biti neophodno.

Tokom hiposenzitizacije, izlaganje uobičajenim alergenima i alergenima koji unakrsno reaguju treba izbegavati u meri u kojoj je to moguće.

Primena leka Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 je kontraindikovana kod pacijenata koji uzimaju beta blokatore, videti odeljak *Kontraindikacije*.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Primena leka Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 je kontraindikovana u trudnoći (videti odeljak *Kontraindikacije*).

Dojenje

Nisu dostupni klinički podaci o primeni leka Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 kod dojilja. Ne očekuje se uticaj na novorođenče/odojče tokom dojenja. Lek Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 se sme primenjivati tokom dojenja samo nakon pažljive procene koristi i rizika i pod strogim medicinskim nadzorom.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ponekad injekcija može izazvati blagu pospanost. Pacijentima treba savetovati da ne upravljaju vozilima i da ne rukuju mašinama u tom slučaju.

Neželjena dejstva

Ukoliko se u potpunosti poštuju intervali davanja i režim doziranja i doza se povećava pojedinačno na odgovarajući način, alergijske neželjene reakcije na imunoterapiju alergenom su retke. Neželjene reakcije su uglavnom blage ali lokalne i/ili sistemske reakcije se moraju očekivati, i u slučaju pojave istih lečenje se mora odmah prekinuti. Kao mera predostrožnosti, svaki pacijent se mora zadržati na posmatranju najmanje 60 minuta nakon primene injekcije, nakon čega se radi medicinska procena.

Reakcije:

Lokalne - Otok ili iritacija. Ove reakcije mogu zahtevati simptomatsku terapiju ukoliko su ozbiljne ili uporne. U izuzetno retkim slučajevima, može se javiti granulom, a posebno ako je injekcija bila suviše površinska.

Sistemske:

Blage - Rinitis ili urtikarija. Potrebno je lečenje antihistaminicima datim oralno, ili parenteralno ukoliko je neophodno. Kod blagog bronhospazma, potrebno je kao simptomatsku terapiju dati bronhodilatator kao što je salbutamol i antiinflamatorni kortikosteroid. Ukoliko je neophodno, dati 0,5 mL adrenalina (epinefrina) u obliku injekcije 1:1000 supkutano.

Atopijski ekcem se može pogoršati tokom hiposenzitivizacije.

Povremeno se može javiti umor nakon primene injekcije alergena.

Umerene do teške – kao što su otežano disanje (zviždanje prilikom disanja) ili bronhospazam. 0,5 mL adrenalina (epinefrina) u obliku injekcije 1:1000 treba dati intramuskularno u blizini mesta primene injekcije alergena. Potrebno je dati simpatomimetski bronhodilatator i antiinflamatorni kortikosteroid.

Anafilaktički šok se može razviti nekoliko sekundi do nekoliko minuta nakon primene injekcije alergena, često pre pojave lokalne reakcije.

Ukoliko se razvije anafilaksa, postupite kako sledi:

Terapija anafilakse:

Anafilaktički šok se karakteriše bronhospazmom, laringealnim edemom, urtikarijom.

1. Pacijenta postaviti u ležeći položaj i bez odlaganja pristupiti lečenju
2. 0,5 mL* adrenalina (epinefrina) u obliku injekcije 1:1000 treba dati intramuskularno bez odlaganja a u blizini mesta primene injekcije alergena. Ovaj postupak ponoviti do ukupno 2 mL* tokom 15 minuta ukoliko je neophodno. U ekstremnim slučajevima, ukoliko nije moguće detektovati krvni pritisak, 0,5 mL* adrenalina (epinefrina) 1:10000 dati kao sporu intravensku injekciju. (rastvor jačine 1:10000 se može pripremiti dodavanjem 1 mL rastvora jačine 1:1000 u 9 mL fiziološkog rastvora).
3. Ukoliko se javi bronhospazam, salbutamol (ili slični bronhodilatator) inhalaciono treba dati nakon davanja adrenalina. Ukoliko je bronhospazam i dalje prisutan, 10-20 mL* aminofilina parenteralno (250 mg/10 mL) treba dati kao sporu intravensku injekciju, brzinom 2 mL* u minuti.
4. Ukoliko nije moguće održavati odgovarajuću ventilaciju, potrebno je osloboditi disajne puteve i započeti mehaničku ventilaciju pomoću kompresione vreće. U ekstremnim slučajevima, neophodna je hitna punkcija krikotiroidne membrane i ubacivanje igle širokog promera. Potrebno je primeniti kiseonik kao i ostale mere kardiorespiratorne podrške, na primer defibrilacija može biti neophodna.
5. Hidrokortizon (200-400 mg)* je potrebno primeniti intravenski kao preventivnu meru, u cilju borbe protiv bronhospazma koji se može javiti 6-8 sati nakon prvog kolapsa.
6. Sve pacijente kod kojih se razvije anafilaktička reakcija treba hospitalizovati radi daljeg posmatranja i praćenja stanja tokom najmanje 24 sata.

U retkim slučajevima, neželjene reakcije se mogu javiti i nekoliko sati nakon davanja injekcije za hiposenzitivizaciju, i u tom slučaju je neophodno napomenuti lekaru pre davanja sledeće injekcije. Kada postoji sumnja a posebno nakon pojave sistemskih reakcija, pacijenti moraju da traže savet/medicinsku pomoć i to bez odlaganja.

* Doziranje prilagoditi deci.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Simptomi:

Ukoliko pacijent primi prekomernu dozu vakcine, verovatnoća da će se javiti neželjena reakcija se povećava. Reakcije se karakterišu kao simptomi od blagog otoka ili iritacije na mestu primene do anafilakse.

Terapija:

I) videti odeljak Neželjena dejstva, Terapija anafilakse.

II) Uobičajene mere predostrožnosti treba primeniti, tj. pacijente zadržati na posmatranju tokom 60 minuta nakon svake injekcije.

Pacijent ne treba da se podvrgava napornim fizičkim vežbama u periodu od 12 sati nakon primene injekcije. Sve pacijente savetovati da se obrate lekaru odmah nakon pojave neželjene reakcije.

Lista pomoćnih supstanci

L-tirozin;
Fenol, tečni;
Natrijum-hlorid;
Natrijum-fosfat, dodekahidrat;
Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat;
Glicerol;
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

Rok upotrebe

36 meseci.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ne zamrzavati.
Izvaditi iz frižidera 2 do 3 sata pre upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Bočice zapremine 3 mL od neutralnog stakla tip I (Ph. Eur.) zatvorena halobutil gumenim čepom, aluminijskom kapičom i plastičnim poklopacem koji obezbeđuje originalnost pakovanja i evidenciju prvog otvaranja („tamper evident flip top”).

Napunjen injekcioni špric je zapremine 1 mL (staklo tip I, Ph. Eur.), sa gumenim delom klipa šprica od hlorobutil gume crne boje ili brombutil gume sive boje i klipa od polipropilena.

Pakovanje Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 sadrži ili 3 višedozne bočice od kojih svaka sadrži 1,0 mL suspenzije za injekciju ili 3 jednodozna napunjena injekciona šprica sa 0,5 mL suspenzije za injekciju u gradiranim koncentracijama:

bočica/napunjen injekcioni špric broj 1 (zelena) sa 300 s.j./0,5 mL

bočica/napunjen injekcioni špric broj 2 (žuta) sa 800 s.j./0,5 mL

bočica/napunjen injekcioni špric broj 3 (crvena) sa 2000 s.j./0,5 mL

Pakovanja koja sadrže proizvod u bočicama sadrže i prazne špriceve i igle neophodne za primenu leka.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Pakovanje leka treba izvaditi iz frižidera 2 do 3 sata pre upotrebe i zagrejati do sobne temperature.

Pollinex Grasses + Rye 300, 800 i 2000 je bela neprozirna suspenzija. Tokom čuvanja može doći do stvaranja belog taloga i bezbojnog supernatanta. Stoga je važno pre upotrebe dobro promućkati bočicu/špric kako bi se osiguralo da se sav talog podjednako resuspendovao.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.