

UPUTSTVO ZA LEK

**Pollinex Trees 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 drveta (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 pročitćete:

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

1. Šta je lek Pollinex Trees 300, 800 i 2000 i čemu je namenjen

Pollinex Trees 300, 800 i 2000 je alergen koja sadrži mešavinu modifikovanih ekstrakata polena breze, jove i lešnika.

Pollinex Trees 300, 800 i 2000 se upotrebljava u terapiji **sezonskog alergijskog rinitisa**, odnosno **sezonske alergijske polenske groznice** (uzrokovane polenom drveća) 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, zapašenost i curenje iz nosa i osećaj peckanja/suzenje očiju. Modifikovani ekstrakt polena u Pollinex Trees 300, 800 i 2000 se oslobađa usporeno kako bi se smanjila moguća neželjena dejstva.

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

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

Lek Pollinex Trees 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 Trees 300, 800 i 2000 ukoliko:

- **patite od bilo koje bolesti srca.** Možete koristiti Pollinex Trees 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 Trees 300, 800 i 2000

- **Ne uzimajte** Pollinex Trees 300, 800 i 2000 ukoliko uzimate **beta blokatore**.
- Obavestite svog lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta **pre nego što primite lek** Pollinex Trees 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 zapašen nos

- **stabilizatore mastocita** na primer *natrijum-kromoglikat* koji se koristi u lečenju stanja kao što su curenje iz nosa, zapušen 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 Trees 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 Trees 300, 800 i 2000 u period trudnoće ili ukoliko mislite da ste trudni (videti u odeljku 2 deo *Lek Pollinex Trees 300, 800 i 2000 ne smete primati*).

Dojenje

Nisu dostupni klinički podaci o primeni leka Pollinex Trees 300, 800 i 2000 u periodu dojenja. Ne očekuje se uticaj na novorođenče/odojče tokom dojenja. Lek Pollinex Trees 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 Trees 300, 800 i 2000 sadrži natrijum.

Lek Pollinex Trees 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 Trees 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 Trees 300, 800 i 2000, suspenzija za injekciju, se primenjuje potkožno (supkutano) konstantnim potiskivanjem.

Primena kod dece

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

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

Preporučeno doziranje je navedeno u daljem tekstu:

Pollinex Trees 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 Trees 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 Trees 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 Trees 300, 800 i 2000 i dana vakcinacije drugom vakcinom.

Sledeća doza Pollinex Trees 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 Trees 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 Trees 300, 800 i 2000

Veoma je važno da je lek Pollinex Trees 300, 800 i 2000 primenjen u pravo vreme. Recite svom lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko je vremenski period između Pollinex Trees 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 Trees 300, 800 i 2000

Simptomi Vam se mogu pogoršati ukoliko bez odobrenja lekara naglo prekinete lečenje lekom Pollinex Trees 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 Trees 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, kijanje
- 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 Trees 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 Trees 300, 800 i 2000 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljšanem pakovanju 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 Trees 300, 800 i 2000

- Aktivne supstance su alergoidi. Pollinex Trees 300, 800 i 2000 sadrži u jednakoj proporciji 3 selektivno prečišćena alergoida od alergena polena dobijenih iz sledećih vrsta drveta:
 - Breza (*Betula spp.*)
 - Jova (*Alnus spp.*)
 - Lešnik (*Corylus spp.*)
- Pomoćne supstance su:
 - L-tirozin;
 - Fenol, tečni;
 - Natrijum-hlorid;
 - Natrijum-fosfat, dodekahidrat;
 - Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat;
 - Glicerol;
 - Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Pollinex Trees 300, 800 i 2000 i sadržaj pakovanja

Pollinex Trees 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 Trees 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 Trees 300, 800 i 2000, bočica staklena, 3 x 1 mL

Broj dozvole: 515-01-01614-16-001 od 20.06.2017.

Pollinex Trees 300, 800 i 2000, napunjen injekcioni špric, 3 x 0,5 mL

Broj dozvole: 515-01-01615-16-001 od 20.06.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

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

Dijagnoza treba da se zasniva na pažljivom razmatranju istorije bolesti pacijenta i alergijskim testovima, poželjno kožnim probama na alergene.

Doziranje i način primeneDoziranje:

Pollinex Trees 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 sa 1,0 mL/0,5 mL suspenzije 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 se ne sme prekoračiti.

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

Lečenje treba završiti pre nego što nastupi sezona cvetanja (polena) drveća. Ne upotrebljavati tokom sezone cvetanja (polena) drveća.

Za održavanje kontinuiranog kliničkog poboljšanja, nakon primene leka Pollinex Trees 300, 800 i 2000 može da se pre početka sezone polena, nastavi primena leka Pollinex Trees 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 Trees 300, 800 i 2000 ne treba primenjivati kod dece mlađe od 6 godina.

Način primene

Supkutana upotreba (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 ponavljanu 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 imunodefijenciju ili autoimunsko oboljenje.

Lek Pollinex Trees 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 Trees 300, 800 i 2000, lečenje ne treba započeti odnosno lečenje ne treba nastaviti tokom trudnoće jer trudnoća može izmeniti odgovor na senzitizaciju 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 kardiorespiratornu 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 alergena i dana vakcinacije.

Hiposenzitizacija se može nastaviti 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.

Injekciju dati supkutano primenom konstantnog pritiska. Ne davati u krvni sud ili intramuskularno. Ne trljati mesto primene.

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 Trees 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) mogu 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 Trees 300, 800 i 2000 je kontraindikovana kod pacijenata koji uzimaju beta blokatore, videti odeljak *Kontraindikacije*.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

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

Dojenje

Nisu dostupni klinički podaci o primeni leka Pollinex Trees 300, 800 i 2000 kod dojilja. Ne očekuje se uticaj na novorođenče/odojče tokom dojenja. Lek Pollinex Trees 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. Povremeno se može javiti umor nakon primene injekcije alergena. Atopijski ekcem se može pogoršati tokom hiposenzitizacije.
Umerene- 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 kortikosteriod.
--	--

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 i šokom.

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 hiposenzitizaciju, 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 alergena, 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 kapicom 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 hlrombutil gume crne boje ili brombutil gume sive boje i klipa od polipropilena.

Pakovanje Pollinex Trees 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 Trees 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/špic 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.