

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pollinex Rye 300 SU/0,5 ml injekční suspenze
Pollinex Rye 800 SU/0,5 ml injekční suspenze
Pollinex Rye 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze
Úvodní léčba

Pollinex Rye 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze
Udržovací léčba

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: 0,5 ml injekční suspenze obsahuje graminis pollen 300 SU, 800 SU, 2000 SU.

Balení určené pro „úvodní léčbu“ se skládá ze tří jednotlivých dávek o zvyšující se koncentraci, obsahujících 300 (injekční stříkačka č. 1), 800 (injekční stříkačka č. 2) a 2000 (injekční stříkačka č. 3) standardizovaných jednotek (SU) v 0,5 ml injekční suspenze.

Balení určené pro „udržovací léčbu“ se skládá ze tří jednotlivých dávek, z nichž každá obsahuje 2000 standardizovaných jednotek (SU) v 0,5 ml injekční suspenze.

Pollinex Rye je třídávkový pylový přípravek vyrobený z extraktů 13 běžných travních pylů. Extrakty travních pylů jsou modifikovány glutaraldehydem a adsorbovány na L-tyrosin, odkud jsou aktivní komponenty pomalu uvolňovány.

Pollinex Rye obsahuje modifikované extrakty pylů z následujících 13 druhů trav: žito seté (*Secale cereale*), psárka luční (*Alopecurus pratensis*), pohánka hřebenitá (*Cynosurus cristatus*), srha říznačka (*Dactylis glomerata*), jilek vytrvalý (*Lolium perenne*), lipnice luční (*Poa pratensis*), tomka vonná (*Anthoxanthum odoratum*), kostřava luční (*Festuca pratensis*), psineček rozkladitý (*Agrostis capillaris*), bojínek luční (*Phleum pratense*), sveřep měkký (*Bromus mollis*), ovsík vyvýšený (*Arrhenatherum elatius*), medyněk vlnatý (*Holcus lanatus*).

Pomocná látka se známým účinkem: sodík
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze
Popis přípravku: bílá, opalescentní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pollinex Rye je určen ke kauzální specifické imunoterapii (SIT) polinóz (pylové rinitidy, konjunktivitidy a dermatitidy) u dospělých a dětí starších pěti let, kteří dostatečně nereagují na léčbu protialergickými přípravky a u nichž byla prokázána souvislost mezi alergickým onemocněním a specifickým alergenem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pollinex Rye je určen ke specifické imunoterapii dospělých a dětí nad 5 let.

Postup při hyposenzibilizaci určuje alergolog. Injekce mohou být aplikovány pouze lékařem. Vždy je nutné mít po ruce záchrannou soupravu k okamžitému použití pro léčbu alergického šoku (viz bod 4.4).

Dávkování:

V den injekce se pacienti musí vyhýbat známým přispívajícím faktorům anafylaxe, jako je (mimo jiné) alkohol nebo namáhavé cvičení (viz bod 4.4).

Léčebný režim:

Úvodní léčba

Předsezónní úvodní léčbu tvoří 3 injekce. Alergeny jsou balené v 3 zvyšujících se koncentracích (300, 800 a 2000 standardizovaných jednotek) v injekčních stříkačkách označených čísly 1 (zelená), 2 (žlutá) a 3 (červená). Obvykle se s léčbou začíná nejpozději v polovině února. Druhá a třetí dávka se má aplikovat v 7 až 14denním intervalu po dávce předcházející.

Toto dávkovací schéma je vhodné pro většinu pacientů. Pro zvláště vnímavé pacienty je možné dávkování a intervaly mezi jednotlivými dávkami upravit podle úvahy ošetřujícího lékaře-alergologa. Maximální dávka 0,5 ml však nesmí být překročena.

Tři injekční dávky Pollinex Rye se vzestupnou koncentrací představují celkovou dávku na jeden rok.

Dávku lze zvýšit jedině v případě, že předchozí injekce byla dobře snášena a nebyl překročen stanovený interval mezi injkcemi.

Číslo a barva předplněné stříkačky	Doporučené dávkování	Interval od předchozí injekce (v týdnech)	
		Min	Max
Č. 1 (zelená)	300 SU – 0,5 ml	1	2
Č. 2 (žlutá)	800 SU – 0,5 ml	1	2
Č. 3 (červená)	2000 SU – 0,5 ml	1	2

Udržovací léčba

Pro zlepšení klinických výsledků specifické imunoterapie je možné navázat na tuto kúru sérií tří injekcí z udržovací sady, obsahující 3 stříkačky o koncentraci 2000 standardizovaných jednotek v každé dávce. (Pokud pacient špatně snáší maximální dávku, je možné podávat dávku nižší.) Maximální dávka 0,5 ml však nesmí být překročena.

První injekce se má aplikovat 14 dní po ukončení úvodní léčby. Následující dávky se aplikují v intervalu 14 až 28 dní po předcházející dávce. Celou léčbu je nutno ukončit před nástupem travní pylové sezóny, v pokročilé roční době lze zkrátit interval mezi jednotlivými dávkami na 1 týden.

Číslo a barva předplněné stříkačky	Doporučené dávkování	Interval od předchozí injekce (v týdnech)	
		Min	Max
Č. 3 (červená)	2000 SU – 0,5 ml	1	2
	2000 SU – 0,5 ml	1	4
	2000 SU – 0,5 ml	1	4

Přípravek se nesmí podávat během travní pylové sezóny.

Pro dosažení trvalého klinického efektu se doporučuje léčbu opakovat tři po sobě následující roky.

Odchyłky od léčebného režimu

Výše uvedený léčebný režim je podle potřeby možné obměnit.

Prodloužení maximálních doporučených intervalů mezi injekcemi

Je-li doporučený maximální interval mezi injekcemi prodloužen, je nutné léčbu modifikovat následovně:

Úvodní léčba:

Běžný interval 1-2 týdnů (zvyšování dávky)

<u>Prodloužení maximálního intervalu</u>	<u>Modifikace</u>
1 den nebo víc	jako ochranné opatření, s léčbou začněte od začátku

Udržovací léčba

Běžný interval 1-4 týdnů

<u>Prodloužení maximálního intervalu</u>	<u>Modifikace</u>
o více než 2 týdny	jako ochranné opatření, s léčbou začněte od začátku

Úprava dávky

Individuální maximální dávka může být mnohem nižší než maximální dávka (0,5ml předplněná stříkačka č. 3).

Jestliže dojde k rozsáhlým lokalizovaným reakcím nebo mírným až středním systémovým reakcím, možná bude nutné upravit další doporučenou dávku, aby se snížila možnost potenciálních nežádoucích reakcí a zvýšila se snášenlivost dalších dávek. Doporučené úpravy dávek jsou uvedeny v následující tabulce.

Reakce	Modifikace
Lokalizovaná reakce o průměru 5-10 cm (otok)	Lékař může rozhodnout nezvýšit dávku, a zopakuje dávku předchozí injekce.
Lokalizovaná reakce o průměru > 10 cm (otok)	Jako ochranné opatření, s léčbou začněte od začátku
Mírná až střední systémová reakce	
Těžká systémová reakce, anafylaktický šok	Lékař musí posoudit indikaci léčby a znovu zvážit poměr rizik a přínosů pro daného pacienta.

Je-li dávka po úpravě dávky z důvodu vedlejších účinků dobře snášena, je třeba znovu zahájit režim zvyšování dávky.

Zvláštní populace

Při předepisování starším pacientům je nutné vzít v úvahu zvýšené množství kontraindikací, například emfyzém nebo bronchiektázií (viz bod 4.3). Podobně je nutné vzít v úvahu vyšší výskyt onemocnění, u nichž se doporučuje zvýšená opatrnost, jako jsou zhoršené srdeční, oběhové a plicní funkce (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Děti mladší 5 let se obvykle nepovažují za vhodné kandidáty pro hyposenzitizaci, jelikož u této věkové skupiny je vyšší pravděpodobnost problémů se souhlasem a spoluprací než u dospělých. U dětí >5 let jsou k dispozici pouze řídká data a o klinické účinnosti a nelze z nich prokázat účinnost, data o bezpečnosti však nepoukazují na vyšší riziko než u dospělých pacientů.

U dětí od 5 let se doporučuje stejné dávkování, jako u dospělých.

Pollinex Rye se nedoporučuje používat u dětí do 5 let.

Způsob podání

Subkutánní podání.

Zvláštní bezpečnostní opatření, která je nutno zaujmout před podáním injekce, viz bod 4.4.

Před aplikací obsah stříkačky krátce protřepte, stáhněte ochranný kryt, stříkačku napojte na přiloženou injekční jehlu a přípravek ihned aplikujte subkutánně do kožní řasy na extensorové části paže asi 4 cm proximálně od olekranonu.

Je nutno se striktně vyhnout intramuskulárním a intravenózním injekcím. Aby se zabránilo intravazální injekci, je nutné provést aspiraci.

Místo vpichu se nesmí mnout. Injekce nesmí být opakovaně podávána na stejné místo. Místa vpichu je nutné střídát mezi pažemi.

Pacienti musí po každé injekci zůstat pod dohledem lékaře po dobu alespoň 30 minut, neboť hrozí riziko těžkých systémových reakcí (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- akutní nebo chronická infekce nebo zánět
- sekundární změny v postiženém orgánu (jako je emfyzém, bronchiektáze)
- těžké nebo nedostatečně kontrolované astma
- aktivní systémové autoimunitní poruchy (nereagující na léčbu), imunitní nedostatečnosti, imunitní nedostatek
- podávání imunosupresiv (viz bod 4.5)
- aktivní maligní onemocnění
- dědičný angioedém

- léčba betablokátory (viz bod 4.5)
- zřejmá plicní nebo srdeční nedostatečnost
- je-li kontraindikováno podávání epinefrinu
- poruchy metabolismu tyrosinu, tyrosinémie a alkaptonurie
- Pollinex Rye nesmí být podáván během těhotenství (viz bod 4.6)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pollinex Rye se nedoporučuje používat u dětí mladších 5 let.
Nesmí se překročit individuální tolerovaná dávka.

Léčba Pollinexem Rye je vyhrazena odbornému lékaři/alerologovi, a to pouze v zařízeních vybavených pro okamžitou kardiopulmonální resuscitaci.

Aby se zabránilo nežádoucí reakci, před podáním je nutné plně zvážit prozatímní lékařskou anamnézu, včetně snášenlivosti poslední injekce a změny v souběžně užívaných lécích. Především je nutné věnovat pozornost posouzení funkce plic u astmatiků.

U pacientů se systémovými autoimunitními poruchami v remisi nebo imunitními poruchami specifických orgánů je nutné přidat „specifická imunoterapie vyžaduje striktní indikaci“.

Pacienti musí zůstat pod dohledem lékaře 30 minut po aplikaci každé injekce. Tento interval se musí prodloužit, pokud se objeví sebemenší známky hypersenzitivity, a pacient musí zůstat pod dohledem, dokud zmíněné příznaky zcela nevymizí. Intenzivní nebo přetrvávající nežádoucí účinky si mohou vyžádat hospitalizaci.

Při aplikaci každé specifické alergenové imunoterapie musí být vždy k dispozici injekce epinefrinu.

Příznaky anafylaktického šoku:

Jako u každé specifické imunoterapie hrozí riziko anafylaktického šoku. (viz bod 4.8)

Pocity brnění, svědění nebo pálení na jazyku, v ústech, hrdle nebo zvláště na dlaních nebo chodidlech. Hned po nich se může dostavit šok s cyanózou, hypotenzí, tachykardií, bronchospasmem a bezvědomím.

Další klinické příznaky jsou: úzkost, neklid, závratě, kopřivka, laryngeální edém, dyspnoe, nauzea a zvracení, respirační a srdeční zástava.

Výskyt uvedených příznaků je třeba ihned konzultovat s lékařem a v případě těžkých a potenciálně život ohrožujících reakcí musí být neprodleně zahájena akutní léčba podle doporučených postupů.

U pacientů užívajících tricyklická antidepresiva a inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) je nutno dbát obezřetnosti (viz bod 4.5).

Pokud pacient trpěl akutní infekcí, horečkou nebo těžkým astmatickým záchvatem, nesmí se imunoterapie podávat dříve než 24 hodin po návratu pacienta do normálního stavu.

U pacientů s kardiovaskulárními chorobami a pacientů se zhoršenou oběhovou nebo plicní funkcí je třeba aplikovat SIT zvláště opatrně, u některých může být zapotřebí krátkodobá hospitalizace.

Před léčbou musí být stav pacienta stabilizován. Nesmí jevit známky proběhlého horečnatého onemocnění nebo infekce. Léčba symptomatiky může během specifické imunoterapie pokračovat. Je však nutné vzít v úvahu skutečnost, že souběžná léčba symptomatiky může maskovat současný stav reaktivity pacienta.

Labilním pacientům může být injekce aplikována vleže na lůžku.

Během SIT se pacient musí vyvarovat expozici vyvolávajícím alergenům a alergenům se zkrácenou reaktivitou.

Pacienta je třeba upozornit, aby se vyvaroval bezprostředně před aplikací vakcíny těžkých jídel a 12 hodin po aplikaci tělesné námahy nebo cvičení. V den injekce se pacienti musí vyhnout známým přispívajícím faktorům anafylaxe, jako je (mimo jiné) alkohol nebo namáhavé cvičení.

Profylaktické vakcíny se nesmí podávat dříve než 1 týden po imunoterapii. Příští dávka imunoterapie se smí podat nejdříve 2 týdny po podání profylaktické vakcíny (viz bod 4.5).

Lékař má pacienta informovat o možných nežádoucích účincích a před další dávkou Pollinexu Rye ověřit, jak jej pacient snáší.

Mají-li být pacientovi podány dva různé extrakty alergenů, mezi jednotlivými injekcemi musí být zachován bezpečnostní interval v délce 30 minut (viz bod 4.5).

Vážné systémové reakce, jako je těžký bronchiální spasmus a zvláště anafylaktický šok, jsou známkou toho, že injekce není pro léčbu daného pacienta vhodná (viz bod 4.8).

Všichni pacienti musí být poučeni, aby v případě pozdního rozvoje nežádoucích účinků vyhledali lékařskou pomoc.

Jestliže se objeví příznaky mimo pylovou sezonu nebo pacient nepocítuje takový stupeň úlevy, jaký očekával, je pravděpodobně zapotřebí použít ještě další alergeny. V takových případech je třeba terapii SIT zahájit alergeny podle výsledku kožního testování. Tyto alergeny se připravují individuálně.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Pediatrická populace

Není vhodný pro léčbu dětí mladších 5 let.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Kontraindikace u souběžné léčby:

- Betablokátory: v nouzovém případě (těžká anafylaktická reakce) se jako léčba první linie doporučuje epinefrin. Jsou-li zablokovány beta receptory, působení epinefrinu může být zabráněno nebo může být snížen jeho účinek.
- Režim imunosupresiv: účelem imunoterapie specifické na alergeny je napravit nevyváženost funkčnosti Th1 a Th2. K tomu je nutné mít funkční imunitní systém.

Obezřetnosti je nutné dbát při souběžném užívání následujících léků (viz bod 4.4):

- Tricyklická antidepresiva a MAOI: u pacientů užívajících tricyklická antidepresiva a inhibitory monoaminoxidázy (MAOI) je nutné dbát obezřetnosti, protože mohou být zmocněny účinky epinefrinu.
- Symptomatická antialergika (např. antihistaminika, kortikosteroidy, stabilizátory žírných buněk), která mohou maskovat současný stav reaktivity.
- Mají-li být pacientovi podány různé extrakty alergenů, musí být zachován

- bezpečnostní interval v délce 30 minut.
- Profylaktické vakcíny se nesmí podávat dříve než 1 týden po imunoterapii (za předpokladu, že byly zcela dořešeny všechny vedlejší účinky). Příští dávka imunoterapie se smí podat nejdříve 2 týdny po podání vakcíny, a to za předpokladu, že byly zcela dořešeny všechny možné vedlejší účinky (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádná data o použití u těhotných žen. Léčba se nesmí zahajovat během těhotenství, jelikož těžké systémové reakce mohou uškodit plodu.

Nejsou k dispozici žádné důkazy jakýchkoli teratogenních účinků imunoterapie. Jelikož však nelze předvídat změny v míře senzibilizace a reaktivity imunitního systému během těhotenství, specifická imunoterapie se nesmí během těhotenství podávat (viz bod 4.3). Studie na zvířatech jsou z hlediska reprodukční toxicity nedostatečné (viz bod 5.3).

Kojení

Není známo, zda jsou extrakty alergenů vylučovány lidským mateřským mlékem. Nepředpokládají se žádné účinky na kojené děti, nicméně rozhodnutí o desenzibilizaci během kojení má být zváženo s opatrností, protože nejsou k dispozici žádné údaje o používání přípravku Pollinex během kojení.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na plodnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinky na schopnost řídit a používat stroje jsou zanedbatelné, u některých pacientů se může dostavit pocit zvýšené únavy. Z tohoto důvodu pacienti v den aplikace přípravku Pollinex Rye nemají řídit motorové vozidlo, ani vykonávat práce vyžadující zvýšenou pozornost.

4.8 Nežádoucí účinky

Při správné aplikaci alergenové imunoterapie, kdy jsou dodržovány přesně intervaly mezi dávkami a dávkovací schéma a dávka se vhodným způsobem individuálně zvyšuje, není výskyt alergických nežádoucích účinků příliš častý. Obvykle jsou mírného charakteru, ale je třeba počítat i s možností vzniku lokální nebo systémové reakce, kdy se musí léčba okamžitě přerušit. Z toho důvodu musí být okamžitě k dispozici souprava s léky pro první pomoc. Každý pacient musí proto zůstat pod dohledem lékaře nejméně 30 minut po aplikaci injekce, po uplynutí této doby lékař zhodnotí stav pacienta.

Shrnutí bezpečnostního profilu

Očekávanými nežádoucími reakcemi jsou zejména mírné až středně závažné reakce v místě vpichu (např. otok, erythema, bolest), reakce kůže (např. pruritus, erythema, vyrážka) a dýchacího ústrojí (např. rinitida, dyspnoe, kašel, plicní obstrukce) nebo typické příznaky způsobené recidivou/exacerbací alergického stavu specifického pro daného pacienta nebo jiné alergické příznaky.

Tabulka se seznamem nežádoucích reakcí

Následující tabulkový souhrn obsahuje nežádoucí reakce zjištěné samovolným hlášením: informace o četnosti nežádoucích reakcí z klinických hodnocení nejsou k dispozici, a proto jsou nežádoucí reakce vyjmenovány pod kategorií četnosti „není známo (z dostupných údajů nelze určit)“.

Třída orgánového systému	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Anafylaktický šok, anafylaktická reakce
Poruchy nervového systému	Pocit pálení, parestezie, závratě, ztráta vědomí
Poruchy oka	Otok očního víčka, otok oka, pruritus oka, okulární hyperémie, zvýšená lakrimace
Poruchy ucha a labyrintu	Aurikulární otok
Srdeční poruchy	Tachykardie
Cévní poruchy	Oběhové selhání, hypotenze, zvýšený krevní tlak, nával horka, bledost
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Astma, dyspnoe, bronchiální obstrukce, podráždění hrdla, sípot, nosní kongesce, kašel, orofaryngeální bolest, rinitida, kýchání
Gastrointestinální poruchy	Oteklý jazyk, průjem, dysfagie, zvracení, nauzea, bolest břicha, parestezie úst, otok úst
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Kopřivka (generalizovaná), pruritus, erythema, angioedém, otok obličeje, vyrážka (makulární)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Artralgie, otok kloubů
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Periferní edém, malátnost, astenie, pyrexie, pocit cizího tělesa. Reakce v místě vpichu injekce

Popis vybraných nežádoucích účinků

Lokální nežádoucí účinky

Patří sem zarudnutí, otok a reakce v místě vpichu (např. absces, otok, kopřivka, erytém, pruritus, bolest, indurace, uzlina). Jsou-li intenzivní nebo přetrvávají delší dobu, léčí se symptomaticky. Velmi vzácně, zvláště po příliš superficiální aplikaci, může dojít ke vzniku granulomu. Při hyposenzibilizaci může dojít k exacerbaci atopického ekzému.

Anafylaktická reakce/anafylaktický šok

V ojedinělých případech byly hlášeny těžké anafylaktické reakce nebo anafylaktický šok. Anafylaktický šok se může vyvinout během několika minut po jakékoliv alergenové imunoterapii, někdy předtím, než se vyskytne lokální reakce (viz bod 4.4).

Typické varovné příznaky anafylaktického šoku jsou popsány v bodě 4.4.

Systémové nežádoucí reakce, jejichž výskyt je znám u jakékoli imunoterapie specifické pro daný alergen:

Mírné: recidiva nebo exacerbace alergického stavu specifického pro daného pacienta, jako je rinitida se zánětem spojivek, svědění očí, kýchání, nosní kongesce, kašel, generalizovaná kopřivka, pruritus (generalizovaný), atopický ekzém a respirační tíseň.

Únava, návaly horka, gastrointestinální porucha, podráždění nebo stažení hrdla.

Středně těžké až těžké: sípot, dyspnoe nebo Quinckeho edém.

Těžké opožděné reakce: po několika dnech se mohou projevit reakce podobné na sérovou nemoc s příznaky jako je horečka, bolest kloubů, kopřivka a otok lymfatických uzlin.

Pediatrická populace

Očekává se, že typ a závažnost nežádoucích reakcí budou stejné jako u dospělých.

Jiné zvláštní populace

Vysoce senzibilizovaní pacienti mohou být náchylnější na výskyt nežádoucích reakcí nebo u nich mohou mít vyšší intenzitu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě předávkování se zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.8).

Reakce na předávkování se projevuje typickou škálou příznaků od mírného otoku či zarudnutí v místě injekce až k anafylaxi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: alergen, extrakty alergenů, travní pyly,

ATC kód: V01AA02

Účinnost imunoterapie při zmírňování alergických projevů byla prokázána v placebem kontrolovaných, zaslepených klinických studiích.

Určeno k léčbě pacientů s se specifickou alergií zprostředkovanou IgE s příznaky jako je rinitida a rinitida se zánětem spojivek vyvolaná travním a žitným pylem.

Specifické pylové alergenys obsažené v přípravku Pollinex Rye jsou modifikovány glutaraldehydem a adsorbovány na tyrosin, aby se snížila alergenita (a tudíž se zvýšila tolerance) a zachovala

imunogenita (jež souvisí s účinností).

Přestože imunologické mechanismy nejsou zcela objasněny, důležitými faktory jsou: tvorba specifických IgG protilátek, pokles specifického IgE a snížené uvolňování mediátorů (histamin) z bazofilních leukocytů.

Přesný mechanismus účinku nebyl doposud objasněn, důkazy však silně naznačují, že alergie je nevyváženost imunitního systému zatížená na Th2, která se projevuje přecitlivělými reakcemi zprostředkovanými IgE.

Má se za to, že hyposenzibilizace přesměrovává alergickou reakci zatíženou na Th2 na vyváženější reakci Th1/Th2. Produkce protilátky IgG specifické na daný alergen (zvláště té „blokující“ protilátku proti IgG4) je vnímána jako důležitý důkaz nápravy rovnováhy Th1/Th2.

Terapeutický účinek SIT je specifický podle použitého alergenu a závisí na velikosti použité dávky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U léčivých přípravků pro specifickou imunoterapii se farmakokinetické studie neprovádí z toho důvodu, že povaha indikátorů v hladinách plazmy léčivých přípravků je příliš nízká k tomu, aby ji šlo měřit.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

L-Tyrosin (3% w/v)
tekutý fenol (0.5% w/v)
chlorid sodný
glycerol
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie inkompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Balení, která byla zmrazena, zlikvidujte.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná injekční stříkačka, opatřená na jedné straně pryžovou zátkou a bílým plastovým adaptérem s bílým plastovým krytem a na druhé straně pryžovým pístem s bílým plastovým držadlem. 4 sterilní injekční jehly s bezbarvým plastovým krytem, plastový nosič na injekční stříkačky a jehly, krabička.

Velikost balení:

Úvodní léčba: 3 x 0,5 ml (injekční stříkačka 1 – 1 x 300 SU, injekční stříkačka 2 – 1 x 800 SU, injekční stříkačka 3 – 1 x 2000 SU).

Udržovací léčba: 3 x 0,5 ml (injekční stříkačka 3 – 3 x 2000 SU).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pollinex Rye je bílá opalescentní injekční suspenze. Během uchovávání se může vytvořit bílá usazenina s bezbarvým supernatantem. Před použitím je nutné přípravek protřepat a opticky zkontrolovat vzhled. Jestliže nevyhovuje popisu, je nutné jej zlikvidovat.

Dávka přípravku určená k aplikaci se 2 až 3 hodiny před podáním vyjme z chladničky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Allergy Therapeutics Ibérica, SL, AV Barcelona 115, Edificio Brasol Segunda Plata, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO:

59/039/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. ledna 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 29. dubna 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 7. 2022