

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Alustal suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml suspenzije za injiciranje (viala s sivim pokrovčkom) vsebuje 0,01 IR standardiziranega alergenskega ekstrakta ali 0,01 IC nestandardiziranega alergenskega ekstrakta.

En ml suspenzije za injiciranje (viala z rumenim pokrovčkom) vsebuje 0,1 IR standardiziranega alergenskega ekstrakta ali 0,1 IC nestandardiziranega alergenskega ekstrakta.

En ml suspenzije za injiciranje (viala z zelenim pokrovčkom) vsebuje 1 IR standardiziranega alergenskega ekstrakta ali 1 IC nestandardiziranega alergenskega ekstrakta.

En ml suspenzije za injiciranje (viala z modrim pokrovčkom) vsebuje 10 IR standardiziranega alergenskega ekstrakta ali 10 IC nestandardiziranega alergenskega ekstrakta.

Učinkovina je alergenski ekstrakt ali kombinacija alergenskih ekstraktov, navedenih v spodnji preglednici.

◇ Enota IR (indeks reaktivnosti) je standardizacijska enota družbe Stallergenes.

Alergenski ekstrakt ima titer 100 IR/ml, če pri vbodnem testu z uporabo vbodne lancete pri 30 osebah, ki so senzibilizirane na ta alergen, povzroči urtiko premera 7 mm (geometrična sredina). Kožno reaktivnost pri teh bolnikih sočasno pokažemo z 9 % kodeinijevim fosfatom ali histaminijevim dikloridom, ki služita kot pozitivni kontroli.

◇ Enota IC (indeks koncentracije) je kalibracijska enota, ki omogoča izražanje moči alergena pri nestandardiziranih ekstraktih.

Alergenski ekstrakt ima indeks koncentracije 100 IC/ml, če njegovi proizvodni parametri vodijo do istega razmerja razredčitve kot pri standardiziranih ekstraktih pri 100 IR/ml iz iste družine ekstraktov, ki so uporabljeni kot referenčni.

Če družina ne vsebuje nobenega standardiziranega referenčnega ekstrakta, ustreza vrednost 100 IC/ml ekstraktu, katerega razmerje razredčitve je dokazano na podlagi medicinskih izkušenj.

Pomožna snov z znanim učinkom: natrij (manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

CVETNI PRAH		
Posamezni alergeni		
Cvetni prah plevelov	Cvetni prah trav	Cvetni prah dreves
<p><u>Ekstrakti v IR/ml:</u></p> <p>vrsta žvrklje (ambrozija) (<i>Ambrosia elatior</i> L.) navadni pelin (<i>Artemisia vulgaris</i> L.) razrasla krišina (<i>Parietaria judaica</i> L.) navadna krišina (<i>Parietaria officinalis</i> L.) navadna solinka (<i>Salsola kali</i> L.)</p> <p><u>Ekstrakti v IC/ml:</u></p> <p>srhodlakavi ščir (<i>Amaranthus retroflexus</i> L.) bela metlika (<i>Chenopodium album</i> L.) navadna ogrščica (<i>Brassica napus</i> L.) vrsta jesenke (vrsta prosnika) (<i>Paspalum notatum</i>) navadni hmelj (<i>Humulus lupulus</i> L.) lucerna (<i>Medicago sativa</i> L.) navadna ivanjščica (<i>Chrysanthemum leucanthemum</i> L.) črna ogrščica (<i>Brassica nigra</i> (L.) Koch) velika kopriva (<i>Urtica dioica</i> L.) navadna kislica (<i>Rumex acetosa</i> L.) navadni regrat (<i>Taraxacum officinale</i> Weber) ozkolistni trpotec (<i>Plantago lanceolata</i> L.) kanadska zlata rozga (<i>Solidago Canadensis</i> L.) navadna sončnica (<i>Helianthus annuus</i> L.) črna detelja (<i>Trifolium pratense</i> L.)</p>	<p><u>Ekstrakti v IR/ml:</u></p> <p>prstasti pesjak (<i>Cynodon dactylon</i> (L.) pers.) navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) dišeča boljka (<i>Anthoxanthum odoratum</i> L.) trpežna ljuljka (<i>Lolium perenne</i> L.) travniška latovka (<i>Poa pratensis</i> L.) travniški mačji rep (<i>Phleum pratense</i> L.) rž (<i>Secale cereale</i> L.)</p> <p><u>Ekstrakti v IC/ml:</u></p> <p>vrsta šopulje (<i>Agrostis capillaris</i> L.) vrsta boreda (<i>Elymus repens</i> [L.] Gould) travniška bilnica (<i>Festuca pratensis</i> Hudson) volnata medena trava (<i>Holcus lanatus</i> L.) navadni oves (<i>Avena sativa</i> L.) visoka pahovka (<i>Arrhenatherum elatius</i> (L.) P.Beauv. ex Jet C. Presl.) pšenica (<i>Triticum aestivum</i> L.) koruza (<i>Zea mays</i> L.) navadni ječmen (<i>Hordeum vulgare</i> L.) divji sirek (<i>Sorghum halepense</i> Pers.)</p>	<p><u>Ekstrakti v IR/ml:</u></p> <p>črna jelša (<i>Alnus glutinosa</i> (L.) Gaertn.) navadna breza (<i>Betula pendula</i> Roth) navadni gaber (<i>Carpinus betulus</i> L.) vrsta brina (<i>Juniperus ashei</i> J ;Buchholz) navadna leska (<i>Corylus avellana</i> L.) oljka (<i>Olea europaea</i> L.) veliki jesen (<i>Fraxinus excelsior</i> L.)</p> <p><u>Ekstrakti v IC/ml:</u></p> <p>pravi kostanj (<i>Castanea sativa</i> Miller) dob (vrsta hrasta) (<i>Quercus robur</i> L.) arizonska cipresa (<i>Cupressus arizonica</i> E.L. Greene) vednozelena cipresa (<i>Cupressus sempervirens</i> L.) beli javor (<i>Acer pseudoplatanus</i> L.) navadni brin (<i>Juniperus communis</i> L.) bukev (<i>Fagus sylvatica</i> L.) navadni divji kostanj (<i>Aesculus hippocastanum</i> L.) Prosopis glandulosa Torr. mimoza (<i>Acacia baileyana</i> F.Muell.) bela murva (<i>Morus alba</i> L.) navadni oreh (<i>Juglans regia</i> L.) vrsta bresta (<i>Ulmus campestris</i> L.) dateljnova palma (<i>Phoenix dactylifera</i>) beli topol (<i>Populus alba</i> L.) rdeči bor (<i>Pinus sylvestris</i> L.) javorolistna platana (<i>Platanus acerifolia</i> (Ait.) Willd.) robinija (<i>Robinia pseudoacacia</i> L.) iva (vrsta vrbe) (<i>Salix caprea</i> L.) črni bezeg (<i>Sambucus nigra</i> L.) lipovec (vrsta lipe) (<i>Tilia cordata</i> Miller) navadna kalina (<i>Ligustrum vulgare</i> L.)</p>

CVETNI PRAH		
Mešanice alergenov		
Cvetni prah plevelov	Cvetni prah trav	Cvetni prah dreves
<p><u>Ekstrakti v IC/ml:</u></p> <p>✘ Compositae: -navadna ivanjščica (<i>Chrysanthemum leucanthemum</i> L.) -navadni bodič (<i>Xanthium strumarium</i> L.) -navadni regrat (<i>Taraxacum officinale</i> Weber) -kanadska zlata rozga (<i>Solidago Canadensis</i> L.)</p> <p>✘ Chenopodiaceae: -bela metlika (<i>Chenopodium album</i> L.) -srhodlakavi ščir (<i>Amaranthus retroflexus</i> L.)</p>	<p><u>Ekstrakti v IR/ml:</u></p> <p>✘ 2 travi: -navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) -travniški mačji rep (<i>Phleum pratense</i> L.)</p> <p>✘ 3 trave: -navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) -trpežna ljuljka (<i>Lolium perenne</i> L.) -travniški mačji rep (<i>Phleum pratense</i> L.)</p> <p>✘ 4 trave: -navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) -trpežna ljuljka (<i>Lolium perenne</i> L.) -travniška latovka (<i>Poa pratensis</i> L.) -travniški mačji rep (<i>Phleum pratense</i> L.)</p> <p>✘ 5 trav: -navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) -dišeča boljka (<i>Anthoxanthum odoratum</i> L.) -trpežna juljka (<i>Lolium perenne</i> L.) -travniška latovka (<i>Poa pratensis</i> L.) -travniški mačji rep (<i>Phleum pratense</i> L.)</p> <p>✘ 12 trav: -vrsta šopulje (<i>Agrostis capillaris</i> L.) -visoka pahovka (<i>Arrhenatherum elatius</i> (L.) P.Beauv. ex Jet C. Presl.) -gluhi oves (<i>Avena fatua</i> L.) -vrsta stoklase (<i>Bromus inermis</i> Leyss.) -prstasti pesjak (<i>Cynodon dactylon</i> (L.) pers.) -navadna pasja trava (<i>Dactylis glomerata</i> L.) -travniška bilnica (<i>Festuca pratensis</i> Hudson) -dišeča boljka (<i>Anthoxanthum odoratum</i> L.) -volnata medena trava (<i>Holcus lanatus</i> L.)</p>	<p><u>Ekstrakti v IR/ml:</u></p> <p>✘ 3 drevesa: -črna jelša (<i>Alnus glutinosa</i> (L.) Gaertn.) -navadna breza (<i>Betula pendula</i> Roth) -navadna leska (<i>Corylus avellana</i> L.)</p> <p>✘ Betulaceae: -črna jelša (<i>Alnus glutinosa</i> (L.) Gaertn.) -navadna breza (<i>Betula pendula</i> Roth) -navadni gaber (<i>Carpinus betulus</i> L.) -navadna leska (<i>Corylus avellana</i> L.)</p> <p><u>Ekstrakti v IC/ml:</u></p> <p>✘ Fagaceae: -pravi kostanj (<i>Castanea sativa</i> Miller) -dob (vrsta hrasta) (<i>Quercus robur</i> L.) -bukev (<i>Fagus sylvatica</i> L.)</p> <p>✘ Oleaceae: -oljka (<i>Olea europaea</i> L.) -veliki jesen (<i>Fraxinus excelsior</i> L.) -navadna kalina (<i>Ligustrum vulgare</i> L.)</p> <p>✘ Salicaceae: -beli topol (<i>Populus alba</i> L.) -iva (vrsta vrbe) (<i>Salix caprea</i> L.)</p>

	<p>-trpežna ljujka (<i>Lolium perenne L.</i>) -travniška latovka (<i>Poa pratensis L.</i>) -travniški mačji rep (<i>Phleum pratense L.</i>)</p> <p>✘ 4 žitarice: -navadni oves (<i>Avena sativa L.</i>) -pšenica (<i>Triticum aestivum L.</i>) -koruza (<i>Zea mays L.</i>) -navadni ječmen (<i>Hordeum vulgare L.</i>)</p> <p>✘ 5 trav/4 žitarice</p> <p>✘ 5 trav/rž</p> <p>✘ oves/rž</p>	
--	--	--

PRŠICE		PLESNI	
Posamezni alergeni	Mešanice alergenov	Posamezni alergeni	Mešanice alergenov
<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> <i>Dermatophagoides farinae</i> <i>Blomia tropicalis</i>	<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> <i>Dermatophagoides farinae</i>	<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> <u>Plesni:</u> <i>Alternaria alternata</i> <i>Botrytis cinerea</i> <i>Chaetomium globosum</i> <i>Epicoccum purpurascens</i> <i>Fusarium solani</i> <i>Helminthosporium halodes</i> <i>Merulius lacrymans</i> <i>Mucor racemosus</i> <i>Pullularia pullulans</i> <i>Rhizopus nigricans</i> <i>Stemphyllium botryosum</i> <i>Trichotecium roseum</i> <i>Pityrosporum ovale</i>	<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> ✘ Mešanica <i>Saccharomyces:</i> - <i>Saccharomyces cerevisiae</i> - <i>Saccharomyces minor</i>
<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> <i>Acarus siro</i> <i>Glyciphagus domesticus</i> <i>Lepidoglyphus destructor</i> <i>Tyrophagus putrescentiae</i> <i>Pyroglyphus africanus</i>	<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> ✘ Skladiščne pršice: - <i>Acarus siro</i> - <i>Glyciphagus domesticus</i> - <i>Lepidoglyphus destructor</i> - <i>Tyrophagus putrescentiae</i>	<i>Ustilago:</i> - <i>Ustilago avenae</i> - <i>Ustilago tritici</i> - <i>Ustilago holci</i> - <i>Ustilago zaeae</i>	✘ Mešanica <i>Aspergillus:</i> - <i>Aspergillus fumigatus</i> - <i>Aspergillus niger</i> - <i>Aspergillus nidulans</i>
		<u>Kvasovke in dermatofiti:</u> <i>Epidermophyton floccosum</i> <i>Trichophyton rubrum</i>	✘ Mešanica <i>Cladosporium:</i> - <i>Cladosporium cladosporioides</i> - <i>Cladosporium herbarum</i>
			✘ Mešanica <i>Penicillium:</i> - <i>Penicillium digitatum</i> - <i>Penicillium expansum</i> - <i>Penicillium notatum</i>

RASTLINSKEGA IZVORA		ŽIVALSKEGA IZVORA	
Posamezni alergeni	Mešanice alergenov	Posamezni alergeni	Mešanice alergenov
<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> žagovina eksotičnih dreves pšenična moka koruzni škrob ajdova moka ržena moka alfa amilaza	<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> ✘ Žagovina - hrast - bukev - divja češnja - bor	<u>Ekstrakti v IR/ml:</u> <u>Epitelij:</u> mačka pes <u>Ekstrakti v IC/ml:</u> <u>Epitelij:</u> konj morski prašiček prašič dihur skakač (2 vrsti: Gerbil in jerboa) hrček kunec podgana miš <u>Insekti:</u> ščurek koruzni molj komar	<u>Ekstrakti v IC/ml:</u> ✘ Mešanica peres: - raca - goska - kokoš

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

Bela do temnorjava suspenzija (odvisno od alergena).
Po sedimentaciji je supernatant bister.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Imunomodulirajoče zdravljenje alergij tipa I po Gellovi in Coombsovi klasifikaciji, ki se kažejo z rinitisom, konjunktivitisom, rinokonjunktivitisom ali astmo in so po značilnostih sezonske ali celoletne.

Če so etiološki dejavniki jasno ugotovljeni, je cilj specifične imunoterapije (SIT) preprečiti klinične posledice stika senzibiliziranega organa z alergenom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Suspenzija alergenskih ekstraktov za injiciranje, adsorbirana na gel aluminijevega hidroksida, za specifično imunoterapijo, je pripravljena posebej za posameznega bolnika.

Terapija je učinkovitejša, če se z njo začne zgodaj.

Pri otrocih se lahko s terapijo začne od 5 leta starosti. Zdravljenje se uvede kot terapijo prve izbire, če ga upravičujejo pomembnejši simptomi pri otroku ali mlajšem odraslem.

• Odmerjanje

Odmerjanje ni odvisno od starosti bolnika, lahko pa ga prilagodite reaktivnosti vsakega posameznika.

Zdravljenje poteka v dveh delih:

- začetno zdravljenje s povečevanjem odmerkov,
- vzdrževalno zdravljenje s stalnimi odmerki.

Zdravljenje alergij na cvetni prah se začne približno 4 mesece pred prvim pričakovanim pojavom cvetnega prahu in se nadaljuje več mesecev do konca sezone cvetnega prahu.

1. Začetno zdravljenje: povečevanje odmerkov

Zdravilo se injicira v postopoma naraščajočih odmerkih, in sicer enkrat na teden, do največjega odmerka, ki ga bolnik še prenaša, v skladu z naslednjo shemo zdravljenja:

Dan	Injekcija	Viala (koncentracija)	Volumen (v ml)	Pogostnost
D0	1	0,1 IR/ml ali	0,10	1 injekcija na teden
D7	2	0,1 IC/ml	0,20	
D14	3		0,40	
D21	4	(rumen pokrovček)	0,80	
D28	5	1 IR/ml ali	0,10	1 injekcija na teden
D35	6	1 IC/ml	0,20	
D42	7		0,40	
D49	8	(zelen pokrovček)	0,80	

D56	9	10 IR/ml ali	0,10	1 injekcija na teden
D63	10	10 IC/ml	0,20	
D70	11		0,40	
D77	12	(moder pokrovček)	0,80	

Ta shema zdravljenja je le orientacijska in jo lahko prilagodite glede na stanje bolnika in morebitne reakcije.

Pri bolnikih z močnimi reakcijami lahko zdravljenje začnete s koncentracijama 0,01 IR/ml ali 0,01 IC/ml (siv pokrovček).

2. Vzdrževalno zdravljenje: stalni odmerek

Bolniku dajte največji odmerek, ki ga še prenaša, na vsakih 15 dni, potem pa vsak mesec ali kasneje, vendar časovni razmik med dvema injekcijama ne sme preseči 6 tednov. Po tem času morate odmerek ponovno prilagoditi.

Priporočena shema zdravljenja je orientacijska in jo morate prilagoditi glede na stanje bolnika in morebitne reakcije.

Ob pričetku uporabe nove viala, je treba prvi odmerek zmanjšati za polovico. Vzdrževalni odmerek za alergene cvetnega prahu bo med sezono cvetnega prahu morda treba zmanjšati za polovico.

- **Dolžina zdravljenja**

Na splošno naj specifična imunoterapija traja od 3 do 5 let. Pri zdravljenju sezonskih alergij desenzibilizacijo izvajajte več sezon.

- **Način uporabe:**

Zdravilo se injicira globoko subkutano.

Pred vsako injekcijo preverite:

- datum izteka roka uporabnosti;
- ali viala, ki jo boste uporabili, ustreza predpisani (po sestavi, imenu bolnika, koncentraciji);
- preden iz nje vzamete odmerek, jo dobro pretresite,
- upoštevajte običajna pravila asepse,
- uporabite 1 ml brizge tuberkulinskega tipa za enkratno uporabo, z oznakami po 1/100,
- injicirajte izjemno natančen odmerek, kot je določeno.

Bolnik mora biti pod zdravniškim nadzorom še 30 minut po vsaki injekciji.

V preostalem delu dneva po injekciji se bolniku odsvetuje naporno telesno vadbo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Huda imunska pomanjkljivost

Maligne bolezni

Nestabilna astma

Avtoimunske bolezni

Zdravljenje z zaviralci receptorjev beta (tudi lokalno zdravljenje).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom specifične imunoterapije po potrebi nadzirajte alergijske simptome s primernim simptomatskim zdravljenjem.

Zdravljenje začasno ustavite, če dobi bolnik reakcijo z zvišano telesno temperaturo. V primeru, da je imel bolnik nedavno napad astme, ki je bil potrjen klinično in/ali z merjenjem največjega pretoka med izdihom, morate zdravljenje začasno prekiniti in z njim ponovno začeti po izboljšanju bolnikovega stanja ali po potrebi, v skladu z nasvetom alergologa.

Nujno je, da imate pred vsako injekcijo pri roki komplet za urgentno zdravljenje z injekcijami adrenalina in adrenalinom v pršilu ter z injekcijami topnega kortikosteroida, antihistaminikom in beta-2 simpatikomimetikom.

Z upoštevanjem pravilnega postopka za izvajanje specifične imunoterapije se boste izognili morebitnim težavam zaradi:

- napak glede vial,
- napak glede odmerka,
- nenamernega injiciranja zdravila v žilo,
- sprememb časovnih razmikov med injekcijami,
- slabe ocene bolnikovega kliničnega stanja.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso poročali o nobenih reakcijah z drugimi zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Če je v vzdrževalni fazi specifične imunoterapije (s stalnim odmerkom), lahko noseča bolnica nadaljuje z zdravljenjem. Če do nosečnosti pride v začetni fazi specifične imunoterapije (z naraščajočimi odmerki) pa bo najbolje, da začasno ustavite terapijo.

Specifična imunoterapija z alergeni se pri nosečih ženskah ne sme uvesti tudi zaradi nevarnosti za plod v primeru, da pride do močne intolerančne reakcije.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Alustal nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so lahko lokalni, simptomatski ali generalizirani.

Ni nujno, da bo odmerek, ki ga bolnik lahko prenaša, vedno enak. Lahko se spreminja s časom kot funkcija specifične odzivnosti posameznika in okolja.

• Lokalne reakcije

Lokalne reakcije (≤ 2 do 3 cm v premeru) z eritemom, edemom in pruritusom so sorazmerno pogoste in ni potrebna prilagoditev sheme zdravljenja, vendar jih morate obravnavati kot opozorilni znak za previdnost.

Pri večji lokalni reakciji (≥ 5 cm v premeru) morate bolniku dati peroralni antihistaminik, podaljšati čas nadzora bolnika in morda tudi prilagoditi odmerek.

- **Druge reakcije**

- ***Takošnje reakcije***

- V primeru, da po injekciji nastopi napad astme, bolniku dajte ustrezne bronhodilatatorje ali po potrebi injekcijo kortikosteroida.
 - Pri generalizirani reakciji je lahko potrebno zdravljenje z antihistaminiki H1 in celo kortikosteroidi. Če pride do kolapsa, je potreben daljši in okrepljen nadzor v bolnišnici.
 - Pri dispneji laringealnega izvora je potrebno dajanje subkutane injekcije adrenalina 1/1000 (0,25 ml za otroke, mlajše od 12 let in 0,25 do 0,50 ml za odrasle) in po potrebi hospitalizacija.
 - Pri reakciji tipa anafilaktičnega šoka je potrebna urgentna intramuskularna injekcija 0,5 ml adrenalina 1/1000 (500 mikrogramov), ki jo lahko ponovite in po potrebi kombinirate z intravenskim dajanjem kortikosteroida. Potrebna je posebna nega na specializiranem oddelku.
Odmerjanje adrenalina pri otrocih variira od 120 do 250 mikrogramov, odvisno od starosti.

V vsakem primeru pa mora alergolog, ki je svetoval specifično imunoterapijo, ponovno oceniti, ali je primerna.

- ***Zapoznele reakcije***

Redko lahko nastopi zapoznela reakcija tipa serumske bolezni z artralgiijo, urtikarijo, navzejo, adenopatijo in zvišano telesno temperaturo. V tem primeru je treba specifično imunoterapijo prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Tveganje za anafilaksijo ali sistemsko reakcijo. Medicinsko spremljanje v bolnišnici.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: razni alergenski ekstrakti, oznaka ATC: V01AA20

Natančen mehanizem delovanja alergenov, danih med specifično imunoterapijo, ni znan, čeprav so zabeležili nekatere biološke spremembe:

- pojav specifičnih protiteles (IgG₄), ki delujejo kot zaviralna protitelesa,
- zmanjšanje koncentracije specifičnih IgE v plazmi,
- zmanjšanje reaktivnosti celic, ki sodelujejo pri alergijski reakciji,
- pomik odziva limfocitov Th2 in Th1, ki vodi do ugodne proizvodnje citokinov (zmanjšanje IL-4 in povečanje INF- γ), ki uravnava nastajanje IgE,
- aktivacija uravnalnih limfocitov.

Poleg tega specifična imunoterapija tudi izzove imunski odziv z dolgotrajnim specifičnim imunskim spominom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ni na voljo podatkov o farmakokinetiki zdravila Alustal pri laboratorijskih živalih.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnih in ponavljajočih odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Študij o genotoksičnosti, kancerogenem potencialu in vplivu na sposobnost razmnoževanja niso opravili.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Aluminijev hidroksid,
natrijev klorid,
fenol,
voda za injekcije,
manitol E421 (nosilec učinkovine).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Alustal je pakirano v 12 ml vialo iz belega stekla tipa I, ki vsebuje 5 ml suspenzije za injiciranje.

Začetno zdravljenje

škafila s 4 vialami s 5 ml suspenzije za injiciranje

-siv pokrovček: 0,01 IR/ml ali 0,01 IC/ml

-rumen pokrovček: 0,1 IR/ml ali 0,1 IC/ml

-zelen pokrovček: 1 IR/ml ali 1 IC/ml
-moder pokrovček: 10 IR/ml ali 10 IC/ml

Nadaljevalno zdravljenje

škatla z 1 vialo s 5 ml suspenzije za injiciranje
-moder pokrovček: 10 IR/ml ali 10 IC/ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Francija
Tel. 0033 (0) 1 55 59 20 00
Fax 0033 (0) 1 55 59 21 68

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/06/00153/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14.11.2006
Datum zadnjega podaljšanja: 8.3.2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

8.3.2022