

NAVODILO ZA UPORABO

Alustal suspenzija za injiciranje alergenski ekstrakti

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Alustal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Alustal
3. Kako uporabljati zdravilo Alustal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alustal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ALUSTAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Alustal se uporablja za zdravljenje alergij na enega ali več alergenov.

Alergija se kaže predvsem v obliki sezonskega ali celoletnega rinitisa, konjunktivitisa, rinokonjunktivitisa ali astme.

S specifično desenzibilizacijo (t.j. zmanjšanje preobčutljivosti), zdravimo vzrok alergije. Pri redni uporabi v naraščajočih odmerkih, kasneje pa v stalnih odmerkih, bo zdravilo Alustal omogočilo vašemu telesu, da bo prenašalo snov, na katero ste alergični. Zdravilo bo povzročilo zmanjšanje ali izginotje znakov alergije, ki jih povzroča ta snov, poleg tega pa bo tudi preprečilo poslabšanje alergije pri vas.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ALUSTAL

Ne uporabljajte zdravila Alustal:

- če ste alergični na katero koli pomožno snov v tem zdravilu (navedeno v poglavju 6);
- če je vaš imunski sistem zelo oslavljen;
- če imate maligno bolezen (na primer raka);
- če imate hudo in/ali nestabilno astmo;
- če imate avtoimunsko bolezen (pretiran odziv imunskega sistema na lastne celice)
- če uporabljate zaviralce receptorjev beta (zdravila proti srčnim in srčno-žilnim boleznim, na primer za zniževanje visokega krvnega tlaka), tudi če jih uporabljate lokalno (npr. določene kapljice za oči).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Alustal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja je treba simptome alergije po potrebi stabilizirati z ustreznim simptomatskim zdravljenjem.

Če imate zvišano telesno temperaturo, morate zdravljenje z zdravilom Alustal začasno odložiti, dokler se okužba ne pozdravi.

V primeru, da se vam je astma nedavno poslabšala, začasno prekinite zdravljenje. Zdravljenje ponovno začnite po izboljšanju stanja in se po potrebi posvetujte s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Alustal

Vaš zdravnik bo presodil o potrebi, da še naprej jemljete simptomatska zdravila med zdravljenjem z zdravilom Alustal. Medsebojnih delovanj z drugimi zdravili doslej še niso opisali.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Alustal skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Alustal vam injicira zdravnik in ga lahko prejmete neodvisno od hrane ali pijače.

Nosečnost in dojenje

Če zanosite v vzdrževalni fazi specifične imunoterapije (s stalnim odmerkom), potem lahko nadaljujete z zdravljenjem. Če zanosite v začetni fazi specifične imunoterapije (z naraščajočimi odmerki) pa bo najbolje, da začasno ustavite terapijo.

Specifična imunoterapija je kontraindicirana pri nosečih ženskah tudi zaradi nevarnosti za plod v primeru, da pride do močne intolerančne reakcije.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Alustal nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Alustal vsebuje natrij

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

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ALUSTAL

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Alustal vsebuje učinkovino (alergenski ekstrakt), in je pripravljeno posebej za vas.

Zdravljenje je veliko bolj učinkovito, če z njim začnete zgodaj.

Zdravilo Alustal smejo injicirati le zdravniki z ustrezno izobrazbo ali medicinska sestra pod zdravniškim nadzorom in izkušnjami s to terapijo, v skladu s shemo odmerjanja in strogimi varnostnimi pravili.

Vaš zdravnik bo prilagodil odmerek vaši individualni odzivnosti.

Po izvedenem injiciranju morate biti pod zdravniškim nadzorom še 30 minut.

V preostalem delu dneva po injekciji vam odsvetujemo naporno telesno vadbo.

Zdravljenje poteka v dveh delih:

- začetno zdravljenje s povečevanjem odmerkov vsak teden,
- vzdrževalno zdravljenje s stalnimi odmerki, ki jih prejimate na vsakih 15 dni, potem pa vsak mesec ali kasneje. Čas med dvema injekcijama ne sme preseči 6 tednov.

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

Skupna dolžina zdravljenja je praviloma od 3 do 5 let. V primeru sezonske alergije se lahko zdravilo Alustal uporablja tudi v več sezonah.

Učinkovitost zdravljenja je odvisna od tega, koliko ste upoštevali odmerjanje in dolžino zdravljenja.

Če ste pozabili priti na dogovorjeni termin

Čim prej se posvetujte s svojim zdravnikom, da se ponovno dogovorite za nov termin.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Alustal

Ne prenehajte z uporabo zdravila Alustal, razen če vam tako naroči vaš zdravnik.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med zdravljenjem z zdravilom Alustal boste izpostavljeni snovem, ki lahko povzročijo lokalne alergijske reakcije: rdeča pika, oteklina in srbenje.

Lahko se pojavijo takojšnje reakcije preobčutljivosti: astma, težave z dihanjem, akutna alergijska reakcija (anafilaktični šok).

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo zapoznele reakcije preobčutljivosti: redkeje lahko sledi zapoznela reakcija tipa serumske bolezni, z bolečinami v sklepih, koprivnico, slabostjo, oteklimi povečanimi bezgavkami in zvišano telesno temperaturo.

Zdravljenje je treba takoj prekiniti, če se pojavijo zgoraj opisane takojšnje reakcije preobčutljivosti in zapoznele reakcije preobčutljivosti.

V vsakem primeru mora vaš zdravnik ponovno pretehtati primernost uporabe specifične desenzibilizacije (t.j. zmanjšanje preobčutljivosti) za zdravljenje vašega vzroka alergije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ALUSTAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Alustal

- Učinkovina je alergenski ekstrakt ali kombinacija alergenih ekstraktov.

- Pomožne snovi so aluminijev hidroksid, natrijev klorid, fenol, voda za injekcije, manitol E421 (nosilec učinkovine).

Izgled zdravila Alustal in vsebina pakiranja

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

Začetno zdravljenje

škatla 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

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Alustal

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

STALLERGENES

6, rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 8.3.2022