

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: 0,5 ml obsahuje injekční suspenze arboris 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 Tree je třídávkový pylový přípravek vyrobený z extraktů pylů tří časně kvetoucích stromů. Extrakty pylů jsou modifikovány glutaraldehydem a adsorbovány na L-tyrosin, odkud jsou aktivní komponenty pomalu uvolňovány.

Pollinex Tree obsahuje modifikované extrakty pylů tří následujících stromů: bříza (*Betula spp.*), olše (*Alnus spp.*) a líska (*Corylus spp.*).

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 Tree je určen ke kauzální specifické imunoterapii (SIT) polinóz (rinitidy způsobené pylem konjunktivitidy a dermatitidy) u dospělých a dětí starších šesti 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 Tree je určen ke specifické imunoterapii dospělých a dětí nad 6 let.

Postup při hyposenzibilizaci určuje alergolog. Injekce mohou být aplikovány pouze lékařem.

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, 2 a 3. Obvykle se s léčbou začíná nejpozději v polovině února. Druhá a třetí dávka se má aplikovat v 7 až 14 denním

intervalu po dávce předcházející. Pokud je interval mezi jednotlivými dávkami delší než 14 dnů (např. z důvodu odložení injekce způsobené nemocí), je nutné celou sérii opakovat od začátku.

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 Tree se vzestupnou koncentrací tvoří celkovou dávku na jeden rok. 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 pylové sezóny, v pokročilé roční době lze zkrátit interval mezi jednotlivými dávkami na 1 týden. Přípravek se nesmí podávat během pylové sezóny. Pro dosažení trvalého klinického efektu se doporučuje léčbu opakovat tři po sobě následující roky.

Pediatrická populace

U dětí od 6 let se doporučuje stejné dávkování, jako u dospělých. Pollinex Tree se nedoporučuje používat u dětí do 6 let.

Způsob podání

Subkutánní podání

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. Nesmí se podávat intramuskulárně ani intravenózně. Místo vpichu se nesmí mnout. Injekce nesmí být opakovaně podána na stejné místo.

4.3 Kontraindikace

Pollinex Tree je kontraindikován u pacientů s akutním astmatem, protože u nich může dojít k život ohrožujícím nežádoucím účinkům.

Alergeny se nesmí aplikovat pacientům s horečnatým infekčním nebo zánětlivým onemocněním respiračního traktu, s ireverzibilními sekundárními změnami citlivých orgánů (např. emfyzém či bronchiectázie), s těžkým nebo chronickým zánětlivým onemocněním, s onemocněním imunitního systému, s aktivní tuberkulózou plic nebo očí, s těžkým psychickým onemocněním, ani pacientům, kteří užívají beta-blokátory.

Specifická imunoterapie (SIT) se nesmí provádět u pacientů se systémovou či lokální infekcí, u pacientů, u kterých se během 24 hodin před zamýšlenou aplikací přípravku vyskytla zvýšená tělesná teplota nebo horečka, ani u pacientů s imunodeficientním nebo autoimunitním onemocněním.

Pollinex Tree je kontraindikován u osob s poruchami metabolismu tyrosinu, zvláště v případě výskytu tyrosinémie nebo alkaptonurie, ani osobám se známou přecitlivělostí na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pollinex Tree nesmí být aplikován osobám se známkami intolerance na předchozí léčbu Pollinexem Tree.

Pollinex Tree nesmí být aplikován při akutních projevech pylové alergie.

Pollinex Tree nesmí být aplikován v těhotenství a v období kojení (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pollinex Tree se nedoporučuje používat u dětí mladších 6 let.

Nesmí se překročit individuální tolerovaná dávka.

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

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

vyžádat hospitalizaci.

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

Tak jako při každé specifické imunoterapii existuje riziko anafylaktického šoku.

Příznaky anafylaktického šoku:

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.

Při současné vakcinaci proti virovým a bakteriálním patogenům je třeba dodržet mezi poslední injekcí alergenu a dnem očkování interval 2 týdny. Hyposenzibilizace může pokračovat za 2 týdny po očkování a použije se polovina poslední podané dávky. Dále se dávky zvyšují v 7-14 denním intervalu podle obvyklého dávkování.

U pacientů s kardiovaskulárními chorobami je třeba aplikovat hyposenzibilizaci zvláště opatrně, u některých může být zapotřebí krátkodobá hospitalizace.

Před léčbou musí být stav pacienta stabilizován. Nesmí jevit známky proběhlého horečnatého onemocnění nebo infekce.

Labilním pacientům může být injekce aplikována vleže na lůžku.

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

Pacienta je třeba upozornit, aby se vyvaroval bezprostředně před aplikací vakcíny těžkých jídel a 12 hodin po aplikaci tělesné námahy nebo cvičení.

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

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 (0,5 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

SIT nelze provádět současně s imunosupresivní terapií.

Současná symptomatická antialergická terapie (např. antihistaminiky, kortikoidy, stabilizátory žírných buněk atd.) může ovlivnit toleranci pacienta. Po vysazení zmíněné symptomatické léčby je někdy třeba snížit dávku alergenu.

Pro SIT Pollinexem Tree a ostatní očkování platí následující pravidla:

- po podání poslední dávky Pollinexu Tree lze očkovat dalšími vakcínami nejdříve za 2 týdny

- SIT Pollinexem Tree nesmí být zahájena dříve než 1 týden po tuberkulinových testech, 2 týdny po očkování inaktivovanou vakcínou, 4 týdny po očkování živou vakcínou a 10 týdnů po aplikaci BCG vakcíny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pollinex Tree nesmí být aplikován v těhotenství a v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

U některých pacientů se může dostavit pocit zvýšené únavy. Z tohoto důvodu pacienti v den aplikace přípravku Pollinex Tree 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.

Lokální nežádoucí účinky: patří sem zarudnutí, otok a podráždění v místě vpichu. 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.

Celkové nežádoucí účinky:

Mírné: rinitida a kopřivka.

Po injekční aplikaci alergenové imunoterapie se u pacienta může objevit pocit zvýšené únavy.

Závažné: dýchací obtíže a bronchospasmus.

Popis vybraných nežádoucích účinků

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, často poté co se vyskytne lokální alergická reakce (viz bod 4.4).

Typické varovné příznaky anafylaktického šoku jsou popsány v bodě 4.4.

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.

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: alergenů, extrakty alergenů, pyly stromů
ATC kód: V01AA05

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

Specifické pylové alergenů obsažené v přípravku Pollinex Tree jsou modifikovány glutaraldehydem a adsorbovány na tyrosin, aby se snížila alergenicita (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.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pollinex Tree obsahuje extrakty specifických pylů stromů modifikované glutaraldehydem a adsorbované na tyrosin. Tyrosin je přírodní aminokyselina, která se metabolizuje v organismu a umožňuje pomalé uvolňování aktivní látky a tím prolongovanou a efektivní hyposenzibilizaci a zlepšenou toleranci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

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 Tree je bílá opalizující 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:

59/040/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. ledna 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 29. dubna 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 3. 2021