

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Alustal

Алустал

2. Количествен и качествен състав:

1 флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия:

- 0, 01-0, 1-1 или 10 IR/ml (стандартизирани алергенни екстракти) или
 - 0, 01-0, 1-1 или 10 IC/ml (нестандартизирани алергенни екстракти),
- от групата лекарствени продукти, представени на приложената таблица /Приложение № 1/.

Лекарствени вещества: Allergen extract /Приложение № 1/.

Лекарственото вещество е комбинация от алергенен екстракт и манитол.

Помощни вещества: виж т.б.1

- Единицата IR (Индекс на реактивност): Един алергенен екстракт има индекс на реактивност 100 IR/ml, когато приложен посредством кожен прик тест (проба с убождане) със стандартна ланцетка Stallerpoint при 30 чувствителни на алергена лица, предизвиква папула с размер средно 7 mm диаметър. Кожната реактивност на тези лица се демонстрира с 9 % разтвор на кодеинов фосфат, който се използва за положителна контрола.

- Единицата IC (Индекс на концентрация): Един алергенен екстракт има индекс на концентрация 100 IC/ml, когато неговите производствени параметри показват същото средно съотношение на разреждане както това на стандартните екстракти 100 IR/ml от същата фамилия алергени, които служат като еталон.

Когато фамилията алергени не съдържа стандартизиран еталонен екстракт, стойността 100 IC/ml съответствува на един екстракт, чието съотношение на разреждане е установено от медицинската практика.

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия.

4. Клинични данни

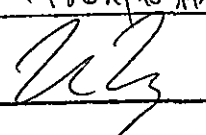
4.1 Показания

Алергии от I тип по класификацията на Gell и Coombs, които се проявяват главно с ринит, конюнктивит, риноконюнктивит и астма сезонно или целогодишно. Когато етиологичните фактори са точно установени, целта на специфичната имунотерапия (SIT) е да предотврати клиничните последствия от срещата на сенсibiliзирания орган с алергена.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Условия за употреба:

SIT трябва да бъде приложена възможно по-скоро след поставяне на диагнозата. Тя е много по-ефективна когато се започне рано.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14862/15.11.06	
Пр. № 13/11.10.06 ПРОМЕВАЛ-В	



При деца SIT може да бъде прилагана от 3-4 годишна възраст, но за предпочитане е лечението да започне след 5 годишна възраст. Лечението трябва да започне за първи път, когато съществените симптоми при едно дете или млад индивид налагат това.

Дозировка и метод на прилагане:

Дозировката не се променя с възрастта, но може да бъде адаптирана към реактивността на отделния индивид.

Лечението се провежда в два етапа :

- активно лечение с прогресивно покачване на дозите.
- поддържащо лечение с постоянна дозировка.

Преди всяка инжекция се проверява:

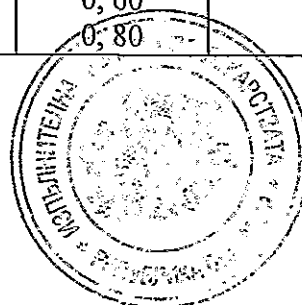
- срока на годност
- дали флаконът съответствува на предписанието (състава, името на пациента, концентрацията). Флаконът трябва да се разклати преди употреба.
- дали са спазени правилата за асепсис.
- използват се “туберкулинов” тип спринцовки от 1 ml, разграфени до 1/100.
- инжектира се точно определената доза.

Пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след всяка инжекция. След инжекцията пациентът не трябва да се натоварва през останалата част от деня.

1. Активно лечение с прогресиращи дози.

Alustal се инжектира дълбоко подкожно само веднъж седмично в прогресивно покачваща се дозировка, докато достигне максимално поносимата доза в съответствие със следната лечебна схема:

Ден	Инжекция	Флакон (концентрация)	Обем (в ml)	Честота
Д0	1	0, 01 IR/ml или 0, 01 IC/ml (безцветна алуминиева капачка)	0, 10	1 инжекция седмично
Д7	2		0, 20	
Д14	3		0, 40	
Д21	4		0, 80	
Д28	5	0, 1 IR/ml или 0, 1 IC/ml (златиста капачка)	0, 10	1 инжекция седмично
Д35	6		0, 20	
Д42	7		0, 40	
Д49	8		0, 80	
Д56	9	1 IR/ml или 1 IC/ml (зелена капачка)	0, 10	1 инжекция седмично
Д63	10		0, 20	
Д70	11		0, 40	
Д77	12		0, 80	
Д84	13	10 IR/ml или 10 IC/ml (синя капачка)	0, 10	1 инжекция седмично
Д91	14		0, 20	
Д98	15		0, 40	
Д105	16		0, 60	
Д112	17		0, 80	



Тази лечебна схема е примерна и може да бъде променяна в съответствие със състоянието на болния и възможните реакции.

2. Поддържащо лечение: постоянна доза

Максималната поносима доза се повтаря всеки 15 дни, всеки месец или повече, но интервалът между две инжекции не трябва да бъде повече от 6 седмици.

Всяка лечебна схема е примерна и може да бъде променяна в съответствие със състоянието на болния и възможните реакции.

Продължителност на лечение

По принцип SIT трябва да продължи от 3 до 5 години.

4.3 Противопоказания

Тежък имунен дефицит, злокачествени заболявания, нестабилна астма, автоимунни заболявания и едновременно лечение с бета блокери.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Болните, които подлежат на SIT, трябва да са предварително симптоматично овладяни, ако е необходимо със съответно лечение.

Инжекциите трябва да се преустановят при фебрилни състояния.

В случай на клинично изразен астматичен пристъп, лечението трябва да бъде преустановено. В тези случаи лечението се възобновява след подобряване на състоянието на пациента.

Преди всяка инжекция трябва да има на разположение спешна чанта, която съдържа адреналин (инжекционен или спрей), инжекционен разтвор на кортикостероид и антихистамин, бета-2-миметици.

Процедурите, които се извършват при SIT могат да доведат до грешки, свързани с:

- флаконите
- дозите
- случайно вътресъдово инжектиране
- модификации на интервалите между отделните инжекции
- лоша оценка на клиничното състояние на пациента

Присъствието на натриев хлорид трябва да се има предвид при пациенти на безсолна диета и деца (един флакон от 5 ml съдържа 45 mg натриев хлорид).

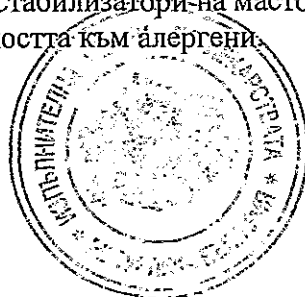
Предписването на SIT и наблюдението на пациента по време на лечението се извършва от лекар с алергологична подготовка и опит в тази област.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия или несъвместимост. По принцип по време на хипосенсибилизация с алергенни продукти при пациенти, приемащи ACE-инхибитори и бета-блокери, са наблюдавани тежки анафилактоидни реакции.

Лекарства като антихистаминови препарати и бронхоспазмолитици могат да променят прага на толерантност на пациента. При прекратяване на употребата на такива лекарства е необходимо да се намали дозата алерген. Стабилизатори на мастоцитите и кортикостероиди също могат да повлияят чувствителността към алергени.

4.6 Бременност и кърмене



Бременността и кърменето са противопоказание за започване на SIT с нарастващи дози. При установяване на бременност по време на SIT в активна фаза (с нарастващи дози) се предпочита прекъсване на лечебния курс. Когато бременността съвпада по време с поддържащата фаза (постоянна доза) на SIT с Alustal, лечението може да продължи, ако не се установи влошаване на поносимостта.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Такива ефекти не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции могат да бъдат локални, синдромни и генерализирани. Максимално поносимата доза се адаптира към специфичната реактивност на отделния индивид или среда.

Локални реакции:

Наблюдавани са кожни реакции към алуминиев хидроксид, някои от които изчезват спонтанно, други много по-рядко могат да се развият до подкожни възли.

Локалните реакции (≥ 2 до 3 см в диаметър) с еритема, оток и сърбеж са относително чести и не налагат промяна на лечебната схема. Все пак тези реакции трябва да бъдат разглеждани като предупредителен знак.

При значителна локална реакция (≥ 5 см в диаметър) се прилага антихистамин перорално, удължава се наблюдението на пациента и, ако е необходимо, се извършва промяна на дозировката.

Други нежелани реакции:

- реакции от бърз тип:

- астматичен пристъп – налага приложение на подходящи бронходилататори и ако е необходимо кортикостероид, въведен инжекционно.
- генерализирани реакции (обрив, оток) – изисква лечение с антихистамини – H1 и в някои случаи кортикостероиди
- ларингеалният задух изисква подкожно приложение на 1/1000 адреналин (0, 25 ml за деца под 12 години и 0, 25 до 0, 50 ml за възрастни) и хоспитализация.
- анафилактичен шок

За възрастни, при анафилактичен шок незабавно трябва да се направи мускулна инжекция с 0, 5 ml 1/1000 адреналин (500 µg). Тези дози могат да бъдат повторени и е възможно да бъдат комбинирани с кортикостероид, въведен интравенозно.

За деца, препоръките са както следва:

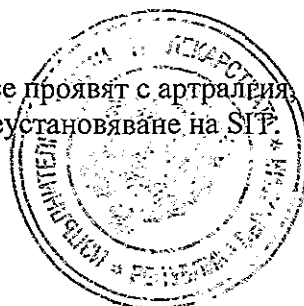
- над 12 години: до 500 µg (0, 5 ml)
- между 6 и 12 години: 250 µg (0, 25 ml)
- между 6 месеца и 6 години: 120 µg (0, 12 ml)
- под 6 месеца: 50 µg (0, 05 ml)

При анафилактична реакция болният се хоспитализира и наблюдава в болнична обстановка.

В тези случаи ползата от провеждането на специфичната имунотерапия следва да се преразгледа от алерголог.

- реакции от забавен тип:

Рядко късните реакции от тип “серумна болест” могат да се проявят с артралгия, уртикария, гадене, аденопатия и втрисане. Това налага преустановяване на SIT.



5. Фармакологични данни

Точният механизъм на действие на алергените по време на SIT не е известен.

Независимо от това са регистрирани някои биологични промени:

-поява на специфични IgG антитела, които играят роля на “блокиращи антитела”.

-намаляване на плазменото ниво на специфичните IgE.

-промени в реактивността на клетките, участващи в алергичната реакция.

- промяна в активността на Th2 и Th1 лимфоцити, водеща до продукция на цитокините (намаляване на IL- 4 и увеличаване на INF-γ), което регулира синтеза на IgE.

В допълнение, SIT предизвиква продължителен имунен отговор посредством създаване на специфична имунологична памет.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

(в един флакон от 5 ml инжекционна суспенсия):

Aluminium hydroxide	4 mg
Sodium Chloride	45 mg
Phenol	20 mg
Water for injection	до 5 ml

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

18 месеца.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца (при съхранение от +2°C до +8°C).

6.4 Специални условия на съхранение:

Alustal трябва да се съхранява от +2°C до +8°C.

Да не се замразява. Да не се използват флакони, които са били замразявани.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Разклатете преди употреба.

6.5 Данни за опаковката:

Първична опаковка

Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспенсия.

Инжекционната суспенсия е опакована във флакон 1 l ml от бяло стъкло тип I, затворен с пеницилинов тип запушалка и запечатан с алуминиева капачка с различен цвят в зависимост от концентрацията:

Безцветна алуминиева капачка: 0, 01 IR/ml или 0, 01 IC/ml

Златиста капачка: 0, 1 IR/ml или 0, 1 IC/ml

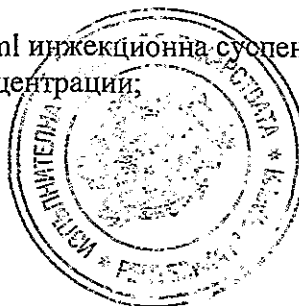
Зелена капачка: 1 IR/ml или 1 IC/ml

Синя капачка: 10 IR/ml или 10 IC/ml

Вторична опаковка: Полипропиленова кутия.

Количество в една опаковка: Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспенсия.

Активно лечение: Кутия от 4 флакона с нарастващи концентрации;



Поддържащо лечение: Кутия от 1 флакон с концентрация 10 IR/ml или IC/ml

6.6 Препоръки при употреба:

Виж т. 4.2

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

STALLERGENES S.A.
6 Rue Alexis de Tocqueville
92183 ANTONY Cedex
FRANCE

8. Регистрационен №

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста:

Април 2003 г.

