

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТИТЕ

Pangramin – SLIT®
Панграмин – СЛИТ

ОБЛАСТНО УПРАВЛЕНИЕ НА АДРЕВЕНОИЗВАНЕ

№ 11-8624/23.02.04
Дир. № 1/10.02.2004
СКОПЕ ВАР - В

Алергенни екстракти от:

Тревни полени

Алерген
Смес от 3 вида трева (<i>Dactylis glomerata, Lolium perenne, Phleum pratense</i>)
Смес от 4 вида трева (<i>Avena sativa, Hordeum vulgare, Secale cereale, Triticum aestivum</i>)
Смес от 5 вида трева (<i>Dactylis glomerata, Festuca pratense, Lolium perenne, Phleum pratense, Poa pratensis</i>)
Смес от 5 вида трева + ръж (<i>Secale cereale</i>)
<i>Alopecurus pratensis</i> – Класица
<i>Anthoxanthum odoratum</i> – Миризлипка
<i>Avena sativa</i> – Овес
<i>Cynodon dactylon</i> – Троскот
<i>Dactylis glomerata</i> – Ежова главица
<i>Festuca pratensis</i> – Власадка
<i>Holcus lanatus</i> – Медовица
<i>Hordeum vulgare</i> – Ечемик
<i>Lolium perenne</i> – Райграс
<i>Phleum pratense</i> – Тимотейка
<i>Phragmites communis</i> – Тръстика
<i>Poa pratensis</i> – Ливадина
<i>Secale cereale</i> – Ръж
<i>Triticum aestivum</i> – Пшеница

Плевели:

<i>Artemisia vulgaris</i> – Пелин
<i>Ambrosia artemisiifolia</i> – Амброзия
<i>Chenopodium album</i> – Лобода
<i>Parietaria judaica</i> – Париятария
<i>Plantago lanceolata</i> – Живовлек
<i>Salsola kali</i> – Вълмо
Смес V (<i>Artemisia vulgaris, Chenopodium album, Parietaria judaica, Plantago lanceolata</i>)

Дървесни полени:

Алерген
<i>Betula verrucosa</i> – Бреза
<i>Alnus glutinosa</i> – Елиа
<i>Corylus avellana</i> – Леска
Смес III (<i>Alnus, Betula, Corylus</i>)
<i>Cupressus arizonica</i> – Кипарис
<i>Olea Europaea</i> – Маслина
<i>Platanus acerifolia</i> – Чинар

Плесени:

Алерген
<i>Alternaria Alternata</i>



Домашен прах:

Алерген
<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>
<i>Dermatophagoides farinae</i>
<i>Dermatophagoides</i> смес (<i>D. pteronyssinus</i> , <i>D. farinae</i>)
<i>Lepidoglyphus destructor</i>
<i>Tyrophagus putrescentiae</i>

Животински косми:

Алерген
Котка (<i>Felis domesticus</i>)
Куче (<i>Canis familiaris</i>)

Всички алергенни екстракти са стандартизирани с помощта на биологични единици (BU/ml; SQ/ml в случая с Ambrosia). Някои екстракти са стандартизирани по подобен начин по отношение съдържанието на главния алерген в единици маса (UM).

Отношението между BU и STU е както следва:

Полени от тревни видове: 1000 STU = 25 BU

Полени от плевели: Artemisia: 1000 STU = 1 BU

Parietaria : 1000 STU = 10 BU

Други: 1000 STU = 25 BU*

*Ambrosia е стандартизирана в SQ, чието съотношение е: 1000 STU = 100 000 SQ

Дървесни полени: 1000 STU = 25 BU

Плесени (*Alternaria*): 1000 STU = 1 BU

Домашен прах: 1000 STU = 10 BU

Животински косми: 1000 STU = 5 BU

Всички смеси съдържат равни части от алергенния екстракт, с изключение на Смес от 5 тревни вида + ръж, където съотношението е Смес от 5 тревни вида - 80% и ръж - 20%.

Активните съставки са посочени върху опаковките на продуктите.

1. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от лекарствените продукти съдържа:

Лекарствено вещество

Алергенни екстракти (виж приложен списък)

Начална терапия:

Флакони 0: 1,6 STU/ml

Флакони 1: 8 STU/ml

Флакони 2: 40 STU/ml

Флакони 3: 200 STU/ml

Флакони 4: 1000 STU/ml

Поддържаща терапия:

Флакони 4: 1000 STU/ml



Помощни вещества:

Виж т. б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сублингвални капки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Pangramin-SLIT е показан за лечение на алергични (IgE-медиирани) заболявания (ринити, конюнктивити и/или астма), предизвикани от алергени.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лечението с Панграмин СЛИТ се назначава и извършва под наблюдението на лекар със специална алергологична подготовка.

Основно правило за приложение е: дозировката трябва да се определи индивидуално. Препоръчаната таблица за дозиране може да послужи като насока, но трябва да бъде съобразена индивидуално при всеки болен.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да записват датите на всяко приемане в съответните таблици, приложени в листовката, а също така и новите дози, в случаите когато стандартният режим на приемане е променен.

По време на началната фаза на имунотерапията, ако предишната доза от екстракта е била понесена добре, дозата трябва да се увеличава през равни интервали от време. В противен случай, дозата трябва да се намали с една или повече стъпки и след това да се увеличи отново, в съответствие с дозировъчната таблица.

Терапевтичните резултати зависят, преди всичко от достигнатата максимална доза. Следователно, дозата трябва да бъде увеличавана, докато се достигне добре поносимата доза. Тази индивидуална доза не бива да се превишава в никакъв случай. Все пак, индивидуалната поносима доза варира при различните пациенти и при по-чувствителните от тях тя може да бъде доста по-ниска от общоприетата максимална доза.

След прекъсване на лечението, например в случай на ваксинации, инфекции, почивки и т.н. дозата отново трябва да се намали по описания начин, и следващите увеличения на дозата трябва да стават в съответствие с таблицата за дозиране.

Продължителността на лечението е най-малко 3 години, като в най-добрия случай се продължава една година след изчезване на симптомите.

Преди прилагане на първата доза от нов флакон, трябва да се провери състава и концентрацията, която съдържа той.

Ако продуктът бъде сменен с друг, с различен състав на алергените, терапията трябва да бъде започната от най-ниската концентрация. Същото трябва да се направи и в случаите на предхождаща десензибилизация с друг продукт.



Начин на приложение

Pangramin-SLIT е предназначен за сублингвално приложение. Капките трябва да се прилагат по едно и също време, всеки ден, преди хранене. Преди употреба флаконът трябва да се разклати, а след това да се приложи съответната доза под езика, директно с капкомер, или с помощта на лъжичка. Остава се да престои на мястото на приложение най-малко 3 минути и след това се преглъща. Виж също т. 6.6.

Препоръчителни таблици за дозировка:

Начална терапия:

Флакон 0	Ден на лечение	Брой капки
Етикет: Бял 1,6 STU/ml Прилагане: Всеки ден	1 ден	1
	2 ден	1
	3 ден	2
	4 ден	2
	5 ден	3
	6 ден	3
	7 ден	4
	8 ден	4
	9 ден	5
	10 ден	5

Флакон 1	Ден на лечение	Брой капки
Етикет: Сив 8 STU/ml Прилагане: Всеки ден	1 ден	1
	2 ден	2
	3 ден	3
	4 ден	4
	5 ден	5

Флакон 2	Ден на лечение	Брой капки
Етикет: Зелен 40 STU/ml Прилагане: Всеки ден	1 ден	1
	2 ден	2
	3 ден	3
	4 ден	4
	5 ден	5

Флакон 3	Ден на лечение	Брой капки
Етикет: Жълт 200 STU/ml Прилагане: Всеки ден	1 ден	1
	2 ден	2
	3 ден	3
	4 ден	4
	5 ден	5

Флакон 4	Ден на лечение	Брой капки
Етикет: Червен 1000 STU/ml Прилагане: Всеки ден Използвайте останалото количество, както е описано по-долу.	1 ден	1
	2 ден	2
	3 ден	3
	4 ден	4
	5 ден	5



След като максимално поносимата доза бъде достигната, терапията се прилага 3 пъти седмично, до изчерпване на количеството от флакон 4.

След приключване на дозата от флакони от 0 до 3, в тях може да е остане някакво количество. То не трябва да се използва, но флаконите трябва да се запазят, защото може да се наложат корекции в режима на дозиране.

Поддържаща терапия:

5 капки от флакон 4 (или максимално поносимата доза), три пъти в седмицата.

Препоръчителна дозировка след прекъсване на терапията:

Ако се наложи прекъсване на лечението по време на началната терапия, трябва да се върнете с една стъпка назад в режима на прилагане, за всяка неприета доза и след това да увеличавате дозата според указаната схема.

Ако се наложи прекъсване на лечението по време на поддържащата терапия, препоръчаните дози са както следва:

Пропуснат период от време	Препоръчана доза
По-малко от 1 седмица	4 капки от флакон 4
1-2 седмици	3 капки от флакон 4
2-3 седмици	2 капки от флакон 4
3-4 седмици	1 капка от флакон 4
Повече от 4 седмици	Лечението трябва да се повтори отначало

След това дозата трябва да се увеличи с по 1 капка всеки ден, докато се достигне максималната доза от 5 капки. Продължава се с режима за поддържаща терапия.

4.3. Противопоказания

Абсолютно противопоказани са състояния като: бременност, сериозни имунологични състояния или злокачествени образувания; остри хронични и възпалителни заболявания, активна туберкулоза, тежки психически разстройства, фебрилни състояния и необратими увреждания на дихателните пътища, едновременна терапия с бета-блокери или заболявания, при които е противопоказано прилагането на адреналин, като сърдечно-съдови заболявания или тежка артериална хипертония, тежък атоличен дерматит, инфекции на устната кухина и екстракция на зъби.

Виж "Предупреждения".

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Относително противопоказание е тежката форма на астма, нестабилизирана с лекарства.

Пациентите трябва винаги да разполагат с продукти за симптоматично лечение.

Концентрацията на лекарствените вещества е изразена в специфични мерни единици и не може да се съпоставя с концентрацията на продуктите на други производители.

Има разлика в състава на алергенните продукти на различните производители, получени от еднакъв изходен материал. Препоръчително е специфичното лечение да се променя с алергенните продукти на същия производител, с чиито продукти е извършена диагностиката.



Предписването на специфична имунотерапия с алергенни продукти и наблюдението на пациента по време на провеждането ѝ следва да се извърша от лекар с алергологична подготовка в тази област.

Индивидуалната максимално поносима доза не бива да се превишава.

Дозата трябва да се определи индивидуално при всеки пациент.

Ако терапията бъде прекъсната, дозата трябва да се намали, както е описано в т.4.2. След това може да се увеличава, както е показано в таблицата за дозиране.

Само специалист алерголог може да прецени състоянието на пациента ако трябва да се започне терапия при деца над 2 годишна възраст.

Преди започване на лечението, при пациенти с тежки атолични дерматити, трябва да се вземе под внимание фактът, че имунотерапията може да утежни симптомите.

Пациенти, страдащи от лек до средно изразен атоличен дерматит, трябва да бъдат наблюдавани по време на терапията с Pangramin-SLIT.

При приемане на алергенни продукти, с лекарствено вещество поленови екстракти, не се препоръчва започване на имунотерапията по време на поленовия сезон. Все пак, ако имунотерапията вече е била започната, тя може да продължи и през поленовия сезон, при условие, че се понася добре. В противен случай дозата трябва да бъде намалена. Прилагането отново трябва да започне след преминаване на поленовия сезон. Ако имунотерапията бъде прекъсната по време на поленовия сезон, прилагането трябва да започне отново от флакон 0.

При наличие на симптоми, присъщи за алергичното заболяване на пациента (ринит, астма), прилагането на Pangramin-SLIT трябва да се отложи. Лечението може да продължи след пълното изчезване на симптомите и тогава дозата трябва да се коригира, в зависимост от времето, през което лечението е било прекъснато.

Този продукт съдържа глицерол, който, приеман във високи дози може да причини главоболие, стомашни разстройства и диария.

Нормално продуктите имат характерна миризма на фенол.

4. 5. Лекарствени взаимодействия

В случай на паралелна терапия с два сублингвални алергенни екстракта, единият екстракт трябва да се прилага сутрин, а другият на обяд или вечер, преди хранене.

При едновременно ваксиниране срещу вирусни и бактериални патогени, трябва да има поне една седмица интервал между последното прилагане на сублингвалния алергенен екстракт и деня на ваксинацията. Хипосензибилизиращата терапия може да продължи една седмица след ваксинирането, като дозата се коригира по посочения начин.

Съпътстваща терапия с антиалергични продукти (напр. антихистамини, кортикостероиди и стабилизатори на мастните клетки) или лекарства със съпътстващ антихистаминен ефект може да повлияе поносимостта у пациента. Затова, за да се избегнат алергични реакции може да се наложи намаляване на дозата на алергенния екстракт. При приключване на лечението с тези лекарства.



Ако пациентът приема каквото и да било лекарство или течен продукт, предназначен да се задържа в устата, като например сублингвални таблетки, разтвори за уста, и т.н., те трябва да се прилагат най-малко 30 минути преди или след прилагането на Pangramin-SLIT.

По време на хипосензибилизацията, трябва да се избягва колкото е възможно, излагането на алергенните причинители на заболяването и на алергените, които предизвикват кръстосана реакция.

При пациенти на имunosупресивно лечение, ефектът от терапията може да е по-слаб.

Има данни за тежки анафилактични реакции при пациенти, приемащи инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE – инхибитори) по време на хипосензибилизация с алергенни продукти.

4. 6. Бременност и кърмене

Хипосензибилизацията не бива да се прилага по време на бременност. Все пак е добре да се посъветвате с лекуващия лекар.

Колкото до кърменето, досега не са предоставяни никакви данни.

4. 7. Шофиране и управление на машини

В много редки случаи у пациентите се наблюдава отпадналост.

4. 8. Нежелани лекарствени реакции

При сублингвалната хипосензибилизираща терапия нежеланите лекарствени реакции са редки и обикновено леки до умерени. Те могат да се появят в случай на предозиране. Нежеланите реакции са лека астма, обриви, ангиоедем, кихане и сърбеж в носа или запушване на носа, ринорея, ринит, сърбеж на очите, сърбеж на езика, устните или устата, подуване на клепачите, стомашно-чревни нарушения, стомашни разстройства, диария, главоболие, отпадналост. При поява на нежелани реакции трябва незабавно да се консултирате с лекар, за да може той да прецени дали има нужда от промяна на дозата и от прилагане на антиалергично лекарство за нежеланите лекарствени реакции, например антихистамини, бронходилататори.

Обикновено, при поява на нежелани реакции, се повтаря предишната добре поносима доза, като след това постепенно тя се увеличава.

Възможни са сериозни алергични нежелани реакции, каквито са съобщавани при употреба на алергенни продукти за диагностика и лечение.

4. 9. Предозиране

Виж т. 4.8.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5. 1. Фармакодинамични свойства

В продължение на десетилетия тези екстракти са били прилагани клинично и не са наблюдавани други фармакодинамични ефекти, освен специфична хипосензибилизация при алергичните пациенти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6. 1. Списък на помощните вещества и техните количества

1 ml от алергенния продукт съдържа:

Глицерол	0,5 ml
Фенол	3 mg
Натриев хлорид	9 mg
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина вода за инжекции	q.s. за рН до 1 ml

6. 2. Несъвместимости

Няма.

6. 3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка

8 седмици, при съхранение от 2° до 8° С.

6. 4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник, при температура от 2° до 8° С.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. 5. Данни за опаковката

Pangramin-SLIT

Комплект "Начална терапия":

5 стъклени флакона с капкомер, съдържащи 5 ml алергенен екстракт или смес от алергенни екстракти с концентрация, както следва:

1 флакон № 0:	1,6	STU/ml
1 флакон № 1:	8	STU/ml
1 флакон № 2:	40	STU/ml
1 флакон № 3:	200	STU/ml
1 флакон № 4:	1000	STU/ml



Комплект "Поддържаща терапия":

2 стъклени флакона с капкомер, съдържащи 5 ml алергенен екстракт или смес от алергенни екстракти при максимална концентрация

2 флакона № 4: 1000 STU/ml.

6. 6. Препоръки за употреба

Преди употреба разклатете флакона. Отворете предпазната обвивка и махнете капачката.

Наклонете флакона и стиснете леко капкомера, за да започнат капките да изтичат.

След употреба, сложете отново капачката. Избягвайте допира до върха на капкомера.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ALK-Abellò, S.A.
C/ Miguel Fleta, 19
28037- Madrid,
SPAIN

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ

12.11.2001 год

