

## Dôležitá informácia o produkte

V Bratislave, 30.11.2011

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

Vzhľadom na proces zlepšovania kvality svojich produktov sa spoločnosť Stallergenes Greer rozhodla urýchliť inováciu svojich výrobných procesov pre prípravky subkutánnej imunoterapie vo svojom výrobnom závode v Antony (Francúzsko). Táto inovácia zabezpečí dostatočne silné a udržateľné výrobné systémy pre prípravok Phostal.

V súvislosti s týmto procesom dochádza k **prechodnému výpadku prípravku Phostal**. Naše sublingválne prípravky sú Vám stále k dispozícii a predstavujú plnohodnotnú náhradnú liečbu.

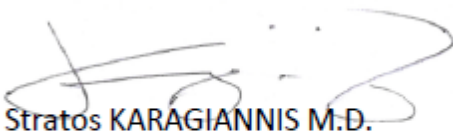
Náš tím v Antony sa naplno venuje tomuto projektu s cieľom obnoviť dodávky Phostalu v najbližšej možnej dobe.

Ostatné produkty spoločnosti Stallergenes Greer, vrátane prípravku Alyostal prick, nie sú týmto projektom nijako dotknuté.

Ako váženému zákazníkovi spoločnosti Stallergenes Greer Vám ďakujeme za dôveru, ktorú máte v naše produkty, a ospravedlňujeme sa za nepríjemnosti, ktoré Vám mohlo toto opatrenie spôsobiť. Sme Vám plne k dispozícii pre Vaše ďalšie otázky, môžete nás kontaktovať na [sk.info@stallergenesgreer.com](mailto:sk.info@stallergenesgreer.com).

Ďakujeme za prejavenu dôveru.

S úctou,



Stratos KARAGIANNIS M.D.

Medical Director Europe  
Global Medical Affairs

**Skrátená informácia o lieku** <sup>1)</sup> **PHOSTAL injekčná suspenzia ZLOŽENIE** Čistený alergénový extrakt adsorbovaný na fosforečnan vápenatý v koncentráciách: 0,01 IR/ml, 0,1 IR/ml, 1 IR/ml, 10 IR/ml alebo 0,01 IC/ml, 0,1 IC/ml, 1 IC/ml, 10 IC/ml. Liečivo zodpovedá manitolom lyofilizovanému alergénovému extraktu. Pomocné látky so známym účinkom: manitol, fosforečnan vápenatý, chlorid sodný, fenol, glycerol, voda na injekcie. **LIEKOVÁ FORMA** Injekčná suspenzia **Terapeutické indikácie** Alergie typu I podľa klasifikácie Gella a Coombsa, manifestované najmä rinitídou, konjunktivitídou, rinokonjunktivitídou alebo astmou (miernou až stredne závažnou) so sezónnym alebo celoročným priebehom. Špecifická imunoterapia pôsobí ako prevencia klinických príznakov alergickej reakcie, ktorá je vyvolaná kontaktom senzibilizovaného organizmu s alergénom. **Dávkovanie a spôsob**

**podávania** • Všeobecné podmienky použitia Alergénová imunoterapia (AIT) sa má začať ako u dospelých, tak aj u detí čo najskôr, po určení diagnózy. Liečba je oveľa účinnejšia, keď sa začne včas. Liečba sa môže začať u detí vo veku od 5 rokov. Táto liečba má byť zavedená ako prvolíniová u detí a mladých dospelujúcich, akonáhle to vyžaduje závažnosť symptómov. • Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie sa vekom nemení, ale alergológ ho musí prispôsobiť špecifickej individuálnej reaktivite každého pacienta. Liečba má dve fázy: začiatková fáza (iniciálna), počas ktorej sa postupne zvyšuje dávka; udržiavacia fáza konštantnou dávkou. U sezónnych alergií sa odporúča začať liečbu pred začiatkom peľovej sezóny. U trvalých alergií sa odporúča celoročné udržiavanie liečby. Pred každou injekciou je potrebné: skontrolovať, či sa údaje na injekčnej liekovke, ktorá sa má použiť, zhodujú s predpisom (zloženie, meno pacienta, koncentrácia); dôkladne potriasť liekovkou pred natiahnutím injikovaného objemu; rešpektovať obvyklé pravidlá asepsy; používať jednorazové tuberkulínové striekačky 1 ml s dielikmi po 0,01 ml (1/100); injikovať presne stanovenú dávku; skontrolovať dátum expirácie na liekovke. Pacient má po každej injekcii zostať 30 minút pod lekársym dohľadom. Počas zvyšku dňa po podaní injekcie sa neodporúča fyzická námaha, ani nadmerná športová aktivita. **Začiatok liečby: zvyšovanie dávok (titračná fáza)** Suspenzia sa injikuje len hlboko subkutánne postupným zvyšovaním dávok v injekciách podávaných raz týždenne až do maximálnej tolerovanej dávky (optimálnej dávky) podľa uvedeného terapeutického plánu<sup>1)</sup> Tento liečebný plán je iba orientačný a môže sa upravovať podľa stavu a reaktivity pacienta. **Udržiavacia liečba: konštantnou dávkou** Maximálna tolerovaná dávka sa podáva počas prvých 3 - 6 mesiacov každých 15 dní, potom raz mesačne. Interval medzi 2 injekciami nesmie byť dlhší ako 6 týždňov. Ak uplynie viac ako 6 týždňov, dávka sa musí znovu nastaviť. Počas peľovej sezóny alebo po otvorení novej injekčnej liekovky s udržiavacou dávkou, sa má dávka PHOSTALU znížiť o polovicu. • Dĺžka liečby Všeobecne by špecifická imunoterapia mala pokračovať 3 až 5 rokov. Pri absencii výrazného zlepšenia príznakov po prvej peľovej sezóne (sezónna alergia) alebo po 1 roku (celoročná alergia) sa má liečba prehodnotiť. Prerušenie liečby

V prípade prerušenia liečby alebo pri oneskorení medzi 2 injekciami (ktoré nesúvisí s nežiaducimi účinkami), postupujte podľa nasledujúcich pokynov spoločnosti Stallergenes<sup>1)</sup> **Kontraindikácie** Precitlivenosť na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1; Autoimunitné ochorenia, komplexné imunitné ochorenia alebo ochorenia imunitnej nedostatočnosti; Malígne ochorenia; Pacienti s neliečenou alebo závažnou astmou (FEV<sub>1</sub> < 70 % z predikovaných hodnôt). Prebiehajúca liečba betablokátormi (vrátane topických očných preparátov). **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní** Liečbu má vykonávať odborný lekár – imunológ alebo alergológ po podrobnom imunologickom a alergologickom vyšetrení. U pacientov, ktorí vyžadujú AIT, musia byť v prípade potreby symptómy kontrolované ešte pred liečbou pomocou vhodnej symptomatickej liečby. Keďže by sa mohli vyskytnúť systémové alergické reakcie (ktoré, ak by boli veľmi závažné, by mohli byť život ohrozujúce), liečbu musí vykonať lekár alebo liečba musí byť vykonaná za prítomnosti lekára, ktorý má skúsenosti v alergénovej imunoterapii a v podmienkach, ktoré umožnia v prípade potreby okamžitú pohotovostnú liečbu (vrátane podania adrenalínu). U pacientov liečených tricyklickými antidepresívami a inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) sa má alergénová imunoterapia starostlivo zvážiť. V prípade výskytu symptómov po podaní liečby, ako je intenzívne svrbenie na dlaniach rúk a chodidlách, žihľavka, edém úst, faryngálny edém, ktoré majú za následok sťažené prehĺtanie, dýchanie alebo zmenu hlasu, nauzeu, vracanie, lekár musí byť okamžite informovaný a liečba sa musí prerušiť. Pri infekcii s horúčkou sa majú injekcie vynechať. V prípade nedávneho astmatického záchvatu, ktorý sa potvrdí klinicky a/alebo meraním vrcholových expiračných prietokových rýchlostí, sa má liečba prerušiť a ak je to potrebné, v liečbe sa môže pokračovať znovu po zlepšení stavu, a to po porade s alergológom. Pred každou injekciou treba mať nevyhnutne pripravenú pohotovostnú súpravu, ktorá obsahuje injekčný adrenalín, injekčný kortikosteroid, antihistaminikum a beta-2-mimetikum. Dodržiavanie zásad správnej praxe špeciálnej imunoterapie umožní vyhnúť sa prípadným nehodám v dôsledku: chybného výberu fľaštičky; omylu v dávke; náhodného intravaskulárneho injekčného podania; úprav intervalov medzi injekciami; nesprávneho zhodnotenia stavu pacienta. Tieto riziká si je potrebné uvedomiť ešte pred začiatkom alergénovej imunoterapie. Injekčná liekovka (5 ml) obsahuje 45 mg chloridu sodného. Má sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s nízkym príjmom sodíka, najmä u detí. **Liekové a iné interakcie** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Neboli hlásené žiadne interakcie s PHOSTALOM počas klinických skúšok. V prípade závažných alergických reakcií môže byť nevyhnutné použitie adrenalínu. U pacientov liečených tricyklickými antidepresívami a

inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) sa môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov adrenalínu s možnými fatálnymi následkami. Toto riziko sa musí zväžiť ešte pred začiatkom alergénovej imunoterapie. Klinické skúsenosti týkajúce sa súbežnej vakcinácie počas liečby PHOSTALOM nie sú k dispozícii. Pacienta je možné očkovať bez prerušenia liečby PHOSTALOM, a to po lekárskom zhodnotení celkového stavu pacienta. **Fertilita, gravidita a laktácia** Gravidita Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o použití PHOSTALU u gravidných žien. Neboli vykonané žiadne štúdie na zvieratách na preukázanie reprodukčnej toxicity. Riziko vzniku systémovej reakcie sa nedá vylúčiť ani v začiatkovej, ani v udržiavacej fáze. V žiadnom prípade sa nemá alergénová imunoterapia začínať počas gravidity. Relevantnosť pokračovania liečby počas gravidity sa musí posúdiť dôkladným lekárskeym zhodnotením. Dojčenie Nie je známe, či sa PHOSTAL vylučuje do ľudského mlieka. Žiadne štúdie na zvieratách so zameraním na vylučovanie sa PHOSTALU do ľudského mlieka neboli vykonané. Riziko u novorodencov/dojčiat sa nedá vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu PHOSTALOM sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. Fertilita Žiadne štúdie fertility s lyofilizovanými extraktmi nachádzajúcimi sa v lieku PHOSTAL vykonané neboli. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje** PHOSTAL nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky** Počas liečby PHOSTALOM sú pacienti vystavení alergénom, ktoré môžu vyvolať reakcie v mieste vpichu a/alebo systémove alergické symptómy. Rovnako ako u iných alergénových imunoterapií, boli hlásené alergické reakcie, vrátane anafylaktických reakcií (t.j. akútny nástup ochorenia s postihnutím kože, slizníc alebo kombinácia oboch, respiračné ťažkosti, pretrvávajúce gastrointestinálne symptómy alebo pokles krvného tlaku a/alebo pridružené symptómy). Môžu sa vyskytnúť prípady anafylaktického šoku s náhlym cirkulačným zlyhaním vyžadujúce rýchle podanie adrenalínu/epinefrínu. Informujte pacientov o pridružených prejavoch a príznakoch a poučte ich, aby v takom prípade okamžite vyhľadali lekársku pomoc a prerušili liečbu. V liečbe môže pacient pokračovať až na pokyn lekára. Tolerancia sa u pacienta môže časom zmeniť, a to v závislosti od jeho zdravotného stavu a prostredia, v ktorom sa nachádza. Predchádzajúca liečba antialergikami (napr. antihistaminikami) môže znížiť frekvenciu a závažnosť výskytu nežiaducich účinkov. Môžu sa vyskytnúť prípady oneskorenej reakcie ako sú “príznaky sérovej choroby“, ktorá zahŕňa artralgiu, myalgiu, urtikáriu, nauzeu, adenopatiu alebo horúčku. Informujte pacientov o pridružených prejavoch a príznakoch a poučte ich, aby v takom prípade prerušili liečbu. Súbežná liečba antialergikami (napr. antihistaminikami) sa môže použiť na zlepšenie tolerancie alergénovej imunoterapie. Nasledujúca tabuľka nežiaducich účinkov vychádza z vyžiadanych údajov alebo spontánnych hlásení z klinických štúdií, vrátane sledovaní v štúdiách po uvedení lieku na trh s nasledujúcou frekvenciou<sup>1)</sup> Reakcie v mieste podania injekcie (priemer pupenca ≤ 2 až 3 cm) s erytémom, edémom a pruritom sú pomerne časté a neznamenujú zmenu terapeutickú schému. Okrem toho, nasledujúce nežiaduce účinky boli spontánne hlásené po uvedení lieku na trh s neznámou frekvenciou: anafylaktický šok, angioedém, laryngálny edém, dýchavičnosť, vracanie, malátnosť, asténia, artralgia, myalgia, lymfadenopatia, podkožné uzliny, granulóm. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. **Predávkovanie** Pri užívaní vyšších dávok injekcií, ako je predpísané, sa môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov a ich závažnosť. V prípade predávkovania má obdobie lekárskeho dohľadu trvať podľa posúdenia stavu pacienta. **Farmakoterapeutická skupina: rôzne extrakty alergénov, ATC kód: V01AA20** Injekčná suspenzia alergénových extraktov adsorbovaných na fosforečnan vápenatý určená na špecifickú imunoterapiu pri alergiách na peľ, roztoče, plesne alebo alergény živočíšneho a rastlinného pôvodu. Zmesi alergénov sa pripravujú osobitne pre každého pacienta. **Farmakokinetické vlastnosti** Nie sú k dispozícii žiadne farmakokinetické údaje týkajúce sa zvierat alebo ľudí. **Predklinické údaje o bezpečnosti** Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Nepretržité podávanie vysokých dávok extraktov roztočov nachádzajúcich sa v lieku PHOSTAL, podávaných subkutánne, nevykazovali žiadne prejavy toxicity u potkanov. Štúdie genotoxicity boli vykonané s množstvom extraktov nachádzajúcich sa v lieku PHOSTAL a nepreukázali mutagénny, aneugénny ani klastogénny potenciál. **Zoznam pomocných látok** Manitol Fosforečnan vápenatý Chlorid sodný Fenol Glycerol Voda na injekcie **Inkompatibilita** Neaplikovateľné. **Čas použiteľnosti** 18 mesiacov pred otvorením a 6 mesiacov po prvom otvorení. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Injekčná suspenzia sa musí uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C). Nepoužívajte extrakt, ktorý bol zmrazený. **Druh obalu a obsah balenia** Injekčná suspenzia PHOSTAL je balená v 11 ml sklenených injekčných liekovkách typu I, uzatvorených gumovou zátkou a odlamovacím „tear-off“ uzáverom. Injekčná liekovka obsahuje 5 ml suspenzie. Injekčné liekovky sú balené v plastových škatulkách spolu s písomnou informáciou pre používateľa. **Veľkosť balenia:** *Začiatková liečba:* 1 škatuľka obsahuje 4 injekčné liekovky po 5 ml: sivý uzáver: 0,01 IR/ml alebo 0,01 IC/ml; zlatý uzáver: 0,1 IR/ml alebo 0,1 IC/ml; zelený uzáver: 1 IR/ml alebo 1 IC/ml; modrý uzáver: 10 IR/ml alebo 10 IC/ml *Udržiavacia liečba:* Každá škatuľka obsahuje 1 injekčnú liekovku po 5 ml: modrý uzáver: 10 IR/ml alebo 10 IC/ml **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** STALLERGENES 6, rue Alexis de Tocqueville 92160 Antony

Francúzsko **REGISTRAČNÉ ČÍSLO** 59/0186/98-S **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE /PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE** Dátum prvej registrácie: 16.apríla 1998 Dátum posledného predĺženia registrácie: 08.decembra 2003 **DÁTUM REVÍZIE TEXTU** Apríl 2016 **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je čiastočne hrađený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Podrobnejšie informácie získate na adrese: Stallergenes CZ s.r.o. - organizačná zložka, Česká 3/98, 83103 Bratislava, tel.: 02 4437 2371, [www.stallergenes.sk](http://www.stallergenes.sk), [sk.info@stallergenes.com](mailto:sk.info@stallergenes.com).**

<sup>1)</sup> úplnú informáciu nájdete v SPC