

sp.zn. suks107534/2020

Příbalová informace: informace pro pacienta

Phostal injekční suspenze

extractum allergeni purificatum adsorptum ad calcii phosphas

0,01 IR nebo IC/ml, 0,1 IR nebo IC/ml, 1 IR nebo IC/ml, 10 IR nebo IC/ml
extrakty alergenů

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Phostal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Phostal používat
3. Jak se přípravek Phostal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Phostal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Phostal a k čemu se používá

Phostal je injekční suspenze obsahující extrakty alergenů. Léčba přípravkem Phostal je určena ke zvýšení imunologické snášenlivosti alergenů a tím k potlačení alergických příznaků.

Přípravek se používá při léčbě alergie 1. typu projevující se především rýmou (kýchání, výtok z nosu, svědění, ucpaný nos), zánětem spojivek (svědění a slzení očí), jejich kombinací nebo astmatem (mírné až střední intenzity), sezónní nebo celoroční povahy.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti ve věku od 5 let. V indikovaných případech může alergolog rozhodnout o zahájení léčby u dětí již ve věku 3–4 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Phostal používat

Nepoužívejte přípravek Phostal:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
 - jestliže trpíte závažným nebo nekontrolovaným astmatem,
 - jestliže je Váš imunitní systém velmi oslabený nebo trpíte onemocněním, které postihuje Váš imunitní systém,
 - jestliže máte maligní onemocnění (rakovina).
- Léčba nesmí být zahájena v těhotenství.

Upozornění a opatření

K alergenové imunoterapii je možno přistoupit až po zvládnutí akutních příznaků alergického onemocnění vhodnou léčbou, je-li to třeba.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním napadajícím imunitní systém nebo užíváte imunosupresiva (léky snižující imunitu).

Jelikož se při léčbě mohou vyskytnout systémové alergické reakce (které, pokud jsou silné, mohou být život ohrožující), léčba musí být prováděna za přítomnosti nebo přímo lékařem se zkušenostmi s alergenovou imunoterapií a v podmínkách umožňujících okamžitou lékařskou pomoc v případě potřeby (včetně adrenalinu, viz bod Další léčivé přípravky a Phostal).

- Pokud se u Vás během léčby objeví alergické příznaky postihující celé tělo (např. intenzivní svědění na dlaních a chodidlech, kopřivka, otoky v ústech, otok hltanu způsobující potíže při polykání, dýchání nebo mluvení, pocit na zvracení, zvracení) (viz bod Možné nežádoucí účinky), musíte okamžitě informovat lékaře. Lékař rozhodne o pokračování léčby.

- Pokud se u Vás během léčby objeví horečnaté onemocnění nebo akutní záchvat astmatu potvrzený klinickým vyšetřením a/nebo vyšetřením max. výdechové rychlosti, Váš lékař přehodnotí další léčbu přípravkem Phostal.

- Informujte svého lékaře, pokud užíváte beta-blokátory (skupina léků často předepisovaná na srdeční potíže a vysoký krevní tlak, ale vyskytující se také v některých očních kapkách a mastech), jelikož tyto léky mohou snížit účinek adrenalinu, používaného k léčbě závažné systémové reakce.

Po aplikaci injekce se po zbytek dne vyhněte fyzické námaze a požívání alkoholu, které by mohly způsobit závažné nežádoucí účinky.

Další léčivé přípravky a Phostal

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Před zahájením léčby informujte lékaře:

-pokud užíváte určité léky na depresi (tricyklická antidepresiva nebo inhibitory monoaminoxidázy - MAOI). Riziko nežádoucích účinků adrenalinu (užitého v případě závažné alergické reakce) může být zvýšeno, s možným úmrtím.

- pokud se chystáte podstoupit očkování. Interval mezi podáním dílčí dávky alergenového extraktu a očkováním nesmí být kratší než jeden týden.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoli přípravek.

S užíváním přípravku Phostal během těhotenství a kojení nejsou zkušenosti. V žádném případě nesmí být léčba zahájena v těhotenství

Jestliže během léčby přípravkem Phostal otěhotníte nebo začnete kojít, informujte lékaře, který rozhodne, zda v léčbě pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Phostal nemá žádný vliv na schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Phostal obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Phostal používá

Phostal je aplikován lékařem nebo zdravotní sestrou injekcí pod kůži (subkutánně).

Pokyny k aplikaci jsou uvedeny v bodu Informace pro zdravotnické pracovníky na konci této příbalové informace.

Pečlivě dodržujte všechny pokyny svého lékaře.

Kolik přípravku Vám bude aplikováno

Přípravek je dostupný v různých koncentracích. Dávku určí Váš lékař. Léčba se dělí na dvě fáze:

- Iniciální (úvodní) fáze: Váš lékař postupně zvyšuje dávku, dokud nebude dosaženo dávky optimální
- Udržovací fáze: optimální dávka dosažená v iniciální fázi je pravidelně aplikována s frekvencí, kterou určí lékař.

Alergenová imunoterapie musí pokračovat po dobu 3–5 let, na základě lékařského zhodnocení přínosu/rizika.

Způsob podání

Subkutánní podání (podkožní podání).

Použití u dětí

Alergenová imunoterapie je určena dětem od 5 let.

Alergolog může rozhodnout o zahájení léčby už od 3.- 4. roku věku dítěte.

Jestliže byla dávka přípravku Phostal vynechána

Kontaktujte lékaře co nejdříve a sjednejte si novou schůzku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Phostal

Bez konzultace lékaře léčbu přípravkem Phostal nepřerušujte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčbě přípravkem Phostal budete vystaven(a) alergenům, které mohou vyvolat alergickou reakci v místě aplikace a/nebo příznaky ovlivňující celé tělo.

Tyto příznaky se mohou objevit na začátku léčby nebo později během léčby.

Obvykle reakce v místě vpichu nemají dopad na změnu léčebného schématu.

Přestaňte používat přípravek Phostal a kontaktujte okamžitě lékaře, pokud se u Vás vyskytne:

závažná alergická reakce s rychlým nástupem příznaků, která postihne celé tělo, jako je intenzivní svědění nebo vyrážka, potíže s dýcháním, bolest břicha, příznaky související s poklesem tlaku jako jsou závratě a slabost.

Snášenlivost dávky se u Vás může lišit v závislosti na Vašem stavu a prostředí.

Váš lékař Vám může předepsat současnou léčbu protialergickými léky snižujícími četnost a závažnost nežádoucích účinků.

Možné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 pacienta z 10)

- Rýma (ucpaný nos, výtok z nosu, kýchání, svědění v nose)

Časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10)

- závažné alergické reakce
- bolest hlavy
- zánět spojivek (zčervenání a podráždění očí)
- astma
- kašel
- potíže s dýcháním způsobené zúžením dýchacích cest (bronchospasmus)
- kopřivka
- svědění
- ekzém
- zčervenání kůže
- reakce v místě vpichu (otok, svědění, zčervenání)

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100)

- závratě
- abnormální pocity na kůži (pálení, brnění, svědění)
- poruchy oka (podráždění, otok, svědění a zčervenání)
- bolest ucha
- nepravidelný tep (palpitace)
- pokles krevního tlaku
- návaly horka
- otok hrdla
- bolest v krku (podráždění, bolest, zčervenání)
- zánět nosních dutin
- sípání
- zánět průdušek
- potíže při dýchání / dušnost
- otok jazyka
- potíže při polykání
- zvracení
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- průjem
- otok tváře
- rychlý otok kůže a sliznic (Quinckeho edém)
- zčervenání celého povrchu těla (generalizovaný erytém)
- bolest kloubů
- svalová bolest
- potíže v místě vpichu (bolest, uzlíky, granulom)
- otok končetin
- pocit slabosti
- nepříjemné pocity na hrudi

- malátnost
- horečka

Vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1 000)

-závažné alergické reakce (anafylaktický šok)

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000)

- alergické reakce s horečkou, oteklými lymfatickými uzlinami, bolestí kloubů, zčervenáním kůže, trávicími poruchami (syndrom podobný sérové nemoci)
- propuknutí již existujícího atopického ekzému

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Phostal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Phostal obsahuje

Léčivé látky: Extractum allergeni purificatum adsorptum ad calcii phosphas v koncentraci:

0,01, 0,1, 1, 10 IR/ml (standardizované alergen) nebo

0,01, 0,1, 1, 10 IC/ml (nestandardizované alergen)

Pomocné látky: Fosforečnan vápenatý, chlorid sodný fenol, glycerol, voda pro injekci

PYLY

Individuální alergenové extrakty

Plevely

Extrakty v IR/ml

Ambrosie peřenolistá (*Ambrosia elatior*), Pelyněk černobýl (*Artemisia vulgaris*)

Traviny/Obilniny

Extrakty v IR/ml

Žito seté (*Secale cereale*)

Dřeviny

Extrakty v IR/ml

Bříza bělokorá (*Betula alba*), Habr obecný (*Carpinus betulus*), Líska obecná (*Coryllus avellana*), Olše lepkavá (*Alnus glutinosa*)

Směs alergenových extraktů

Traviny/Obilniny

Extrakty v IR/ml

5 trav (srha, lipnice, jílek, tomka, bojínek)

Dřeviny

Extrakty v IR/ml

Břízovité (olše, bříza, líska, habr)

ROZTOČI

Individuální alergenové extrakty

Extrakty v IR/ml

Dermatophagoides pteronyssinus, *Dermatophagoides farinae*

Směsi alergenů

Extrakty v IR/ml

Domácí roztoči:

Dermatophagoides pteronyssinus, *Dermatophagoides farinae*

PLÍSNĚ

Individuální alergenové extrakty

Extrakty v IC/ml

Plísně

Alternaria alternata

ALERGENY ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

Individuální alergenové extrakty

Extrakty v IR/ml

Kočka

Jak přípravek Phostal vypadá a co obsahuje toto balení

4×1 lahvička (5 ml) v 1 balení pro iniciální léčbu

- | | | |
|---------------------------|------|-------|
| a) šedý hliníkový uzávěr: | 0,01 | IR/ml |
| žlutý uzávěr: | 0,1 | IR/ml |
| zelený uzávěr: | 1 | IR/ml |
| modrý uzávěr: | 10 | IR/ml |

- | | | |
|---------------------------|------|-------|
| b) šedý hliníkový uzávěr: | 0,01 | IC/ml |
| žlutý uzávěr: | 0,1 | IC/ml |
| zelený uzávěr: | 1 | IC/ml |
| modrý uzávěr: | 10 | IC/ml |

1×1 lahvička (5 ml) v 1 balení pro udržovací léčbu

- | | | |
|------------------|----|-------|
| a) modrý uzávěr: | 10 | IR/ml |
| b) modrý uzávěr: | 10 | IC/ml |

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Stallergenes

6, Rue Alexis de Tocqueville

F-92160 Antony

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 7. 2020

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU URČENY POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Způsob podání

Před každou injekcí:

- zkontrolujte datum expirace;
- zkontrolujte, zda přípravek odpovídá předpisu (složení přípravku, jméno pacienta, předpis koncentrace alergenu);
- obsah lahvičky před použitím dobře protřepejte;
- dodržujte zásady asepse;
- použijte jednorázovou 1ml tuberkulinovou stříkačku značenou 1/100;
- aplikujte přesně předepsanou dávku.

Před aplikací je nutné provést aspiraci. Injikovat pomalu.

Pacient musí zůstat pod lékařským dohledem 30 minut po každé injekci. Po zbytek dne se nedoporučuje velká tělesná námaha a intenzivní sport.

Dávkování, délka léčby a terapeutický rozpis

1. Délka léčby

Je doporučeno udržovat léčbu po celý rok.

Alergenová imunoterapie musí pokračovat po dobu 3–5 let.

Pokud se neprojeví významné zlepšení příznaků, léčba má být přehodnocena po 1 roce (u celoroční alergie) nebo po první pylové sezóně (u sezónní alergie).

2. 1. Iniciální (úvodní) léčba: vzestupné dávky

U sezónních alergií je doporučeno zahájit léčbu 3 – 4 měsíce před nástupem pylové sezóny. Přípravek se aplikuje týdně, pouze hluboko subkutánně, v postupně se zvyšujících dávkách až do maximální tolerované dávky (optimální dávky) dle následujícího schématu:

Den	Injekce	Lahvička	Objem (ml)	Dávka (IR nebo IC)	Frekvence aplikací
0	1	0,01 IR/ml	0,1	0,001	1 injekce týdně
7	2	0,01 IC/ml	0,2	0,002	
14	3	(šedý uzávěr)	0,4	0,004	
21	4		0,8	0,008	
28	5	0,1 IR/ml	0,1	0,01	1 injekce týdně
35	6	0,1 IC/ml	0,2	0,02	
42	7	(žlutý uzávěr)	0,4	0,04	
49	8		0,8	0,08	
56	9	1 IR/ml	0,1	0,1	1 injekce týdně
63	10	1 IC/ml	0,2	0,2	
70	11	(zelený uzávěr)	0,4	0,4	
77	12		0,8	0,8	
84	13		0,1	1	1 injekce týdně
91	14	10 IR/ml	0,2	2	
98	15	10 IC/ml	0,4	4	
105	16	(modrý uzávěr)	0,6	6	
112	17		0,8	8	

Uvedený léčebný plán je pouze orientační a měl by být přizpůsoben na základě zhodnocení stavu pacienta a výskytu nežádoucích účinků.

2. Udržovací léčba: podávání nejvyšší snášené dávky

Maximální tolerovaná dávka je podávána pravidelně 2x měsíčně po dobu prvních 3 až 6 měsíců, dále jedenkrát měsíčně. Interval mezi dvěma injekcemi nesmí přesáhnout 6 týdnů. V případě delšího intervalu musí být dávka příslušně snížena.

U všech alergenů je doporučeno snížit dávku na polovinu při výměně lahvičky. U pylových alergenů je během pylové sezóny doporučeno snížit dávku dle reaktivity pacienta, obvykle na polovinu dávky.