

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать использование этого лекарственного препарата, так как в ней содержится важная для Вас информация.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Этот лекарственный препарат назначен лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку он может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.
- Если у Вас возникли любые побочные эффекты (в том числе не перечисленные в этой инструкции), обратитесь к Вашему лечащему врачу.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

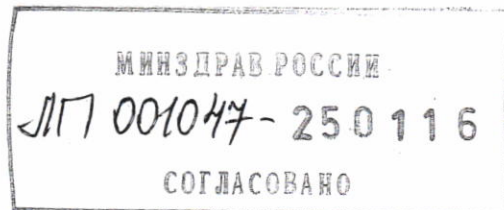
АЛЮСТАЛЬ «Аллерген клещей»

Регистрационный номер:

Торговое название: АЛЮСТАЛЬ «Аллерген клещей»

Группировочное название: аллергены бытовые

Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения



Состав на 1 мл:

Активное вещество: Адсорбированный на суспензии алюминия гидроксида ультрафильтрованный экстракт аллергена из клещей *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae* в равных пропорциях 0,01 ИР/мл*, 0,1 ИР/мл, 1 ИР/мл, 10 ИР/мл.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 9 мг, фенол – 4 мг, алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) – 0,8 мг, маннитол – не более 0,578 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

* ИР/мл – Индекс Реактивности – биологическая единица стандартизации.

Описание

Гомогенная суспензия от белого до желтоватого цвета, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – бесцветная прозрачная жидкость, нижний – осадок от белого до желтоватого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-аллерген

Код АТХ: V01AA03

Фармакологические свойства

Точный механизм действия аллергена при проведении аллергенспецифической иммунотерапии (АСИТ) полностью не изучен.

АСИТ приводит к изменению иммунного ответа Т-лимфоцитов с последующим увеличением уровня специфических антител (IgG₄ и/или IgG₁ и, в некоторых случаях, IgA) и снижением уровня специфических IgE. Вторичным и, возможно, более поздним иммунным ответом является иммунная девиация с изменением иммунного ответа специфических Т-клеток.

Показания к применению

Аллергенспецифическая иммунотерапия (АСИТ) показана пациентам с аллергической реакцией 1 типа (IgE опосредованная), проявляющейся в виде ринита, конъюнктивита, риноконъюнктивита, легкой или среднетяжелой формой бронхиальной астмы, имеющим повышенную чувствительность к клещам домашней пыли (*D. pteronyssinus*, *D. farinae*).

Иммунотерапию можно проводить взрослым и детям с 5-летнего возраста.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Аутоиммунные заболевания, иммунокомплексные заболевания, иммунодефициты;
- Злокачественные новообразования;
- Неконтролируемая или тяжелая бронхиальная астма (объем форсированного выдоха менее 70 %);
- Терапия бета-адреноблокаторами (включая местную терапию в офтальмологии);
- Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не следует начинать АСИТ во время беременности.

Если беременность наступила в течение первого этапа лечения, то следует прекратить терапию. Если беременность наступила в период поддерживающей терапии, врач должен

оценить возможную пользу АСИТ, исходя из общего состояния пациентки.

Не сообщалось о побочных действиях при использовании АСИТ у беременных женщин.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли препарат АЛЮСТАЛЬ «Аллерген клещей» с грудным молоком. Соответствующих исследований на животных не проводилось.

Поэтому риск для новорожденных и грудных детей не может быть исключен.

Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии препаратом должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Способ применения и дозы

Эффективность АСИТ выше в тех случаях, когда лечение начато на ранних сроках заболевания.

Безопасность и эффективность лечения у детей младше 5 лет не установлены.

Способ применения

Лечение препаратом должно проводиться врачом-аллергологом, имеющим соответствующую подготовку и опыт лечения аллергических заболеваний. Из-за возможного риска развития системных аллергических реакций лечение проводят в кабинете, оснащенном набором противошоковых препаратов, обязательно включающим эпинефрин, кортикостероиды, антигистаминные препараты и бета-адреномиметики. После каждой инъекции препарата пациент должен наблюдаться в кабинете аллерголога не менее 30 минут. Пациенту следует избегать чрезмерных физических нагрузок в течение суток после введения препарата.

Перед каждым использованием препарата следует убедиться, что:

- срок годности препарата не истек,
- используется флакон с препаратом, дозировка которого соответствует схеме лечения,
- флакон хорошо взболтан,
- соблюдены правила асептики,
- используются туберкулиновые шприцы объемом 1 мл с градацией 1/100,
- доза введения набрана максимально точно.

Дозы и схема лечения

Дозы препарата одинаковы для всех возрастов, определяются схемой лечения в соответствии с общепринятыми правилами проведения АСИТ, но могут быть изменены в зависимости от индивидуальной реактивности пациента.

Рекомендуется проводить лечение в течение всего года.

Лечение состоит из двух этапов: начальной и поддерживающей терапии.

1. Начальный этап с постоянным увеличением дозы препарата.

Препарат вводят 1 раз в неделю глубоко подкожно в среднюю треть плеча, последовательно увеличивая дозу до достижения максимально переносимой (оптимальной) дозы, в соответствии со схемой лечения. Терапию начинают с введения препарата в дозировке 0,01 ИР/мл или 0,1 ИР/мл в зависимости от индивидуальной реактивности пациента в соответствии со степенью выраженности кожных проб. К концу этапа объем вводимого препарата дозировкой 10 ИР/мл возрастает до 0,8 мл.

Предлагаемый график введения может быть изменен для отдельных пациентов в соответствии с индивидуальной переносимостью препарата и общим состоянием здоровья для достижения хорошей переносимости АСИТ.

Допускается сокращение интервала между введениями до 3-х дней и максимальное его увеличение до 2-х недель. При необходимости последующую дозу можно уменьшить или повторить.

Длительность начального этапа составляет от 13 до 17 недель.

Рекомендуемая схема начального курса АСИТ препаратом АЛЮСТАЛЬ «Аллерген клещей» с использованием препарата различной дозировки.

Дозировка препарата (ИР/мл)	Очередность инъекции	Сутки от начала лечения	Объем вводимого препарата (мл)	Доза (ИР)
0,01 (флакон с серой крышкой)	1	0	0,1	0,001
	2	7	0,2	0,002
	3	14	0,4	0,004
	4	21	0,8	0,008
0,1 (флакон с желтой крышкой)	5	28	0,1	0,01
	6	35	0,2	0,02
	7	42	0,4	0,04
	8	49	0,8	0,08
1 (флакон с зеленой крышкой)	9	56	0,1	0,1
	10	63	0,2	0,2
	11	70	0,4	0,4
	12	77	0,8	0,8
10 (флакон с синей крышкой)	13	84	0,1	1
	14	91	0,2	2
	15	98	0,4	4
	16	105	0,6	6
	17	112	0,8	8

2. Поддерживающая терапия постоянной дозой.

На этапе поддерживающей иммунотерапии препарат дозировкой 10 ИР/мл вводится в объеме 0,8 мл на одно введение.

Поддерживающую терапию начинают через 15 суток после окончания начального курса.

Интервал между инъекциями должен составлять 2 недели в первые два месяца поддерживающей терапии и от 2 до 6 недель в последующий период. Интервал между инъекциями не должен превышать 6 недель.

В соответствии с общими правилами проведения АСИТ в случае перехода на новую серию препарата дозу для первого введения рекомендуется уменьшить в 2 раза (например, с 0,8 мл до 0,4 мл препарата); для последующих инъекций вернуться к ранее применяемой дозе.

Частота введения препарата и его доза могут быть изменены для конкретного пациента в зависимости от общего состояния здоровья и индивидуальной реакции на препарат.

Длительность лечения

Аллергенспецифическую иммунотерапию рекомендуется проводить в течение 3-5 лет на основании оценки соотношения пользы и риска.

Если улучшение не наступило в первый год лечения, следует пересмотреть целесообразность проведения АСИТ.

Перерыв в применении препарата

В случае перерыва в лечении между двумя инъекциями, не связанного с нежелательной реакцией, необходимо придерживаться следующей схемы:

Рекомендуемая схема применения препарата после перерыва в лечении:

Этап	Продолжительность перерыва	Дозировка
Начальный этап лечения	До 2 недель	Повторно введите препарат в той же дозировке и в том же объеме, на котором было прервано лечение. Далее продолжайте лечение согласно схеме.
	От 2 недель до 1 месяца	Введите минимальный объем (0,1 мл) препарата той дозировки, на которой было прервано лечение. Далее продолжайте лечение согласно схеме.
	Более 1 месяца	Введите минимальный объем (0,1 мл) препарата в дозировке в 10 раз меньше (если возможно*), чем дозировка препарата, используемая до перерыва в лечении. Далее продолжайте лечение согласно схеме.
Поддерживающая терапия	Менее 6 недель	Без изменений.
	От 6 недель до 6 месяцев	Перейдите на начальный этап лечения, начиная с препарата в дозировке 1 ИР/мл в объеме 0,1 мл, и продолжайте начальный этап лечения согласно схеме до достижения поддерживающей дозировки.

* Пациентам, для лечения которых используют минимальную дозировку препарата, необходимо перейти на начальный этап лечения препаратом этой дозировки.

Побочное действие

Возможные побочные реакции сгруппированы по системам и органам и по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Как любое лекарственное средство АЛЮСТАЛЬ «Аллерген клещей» может вызвать у некоторых пациентов побочные реакции.

Во время лечения могут возникать как местные, так и общие побочные реакции. Данные реакции могут возникать в начале терапии и в дальнейшем в процессе лечения.

Следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу при появлении следующих симптомов: тяжелые аллергические реакции с быстрым развитием таких симптомов, как сильный зуд или сыпь, затрудненное дыхание, боль в животе, симптомы, связанные с падением артериального давления (головокружение, обморок).

Переносимость дозы препарата может изменяться в зависимости от состояния пациента.

Возможно проведение предварительного лечения противоаллергическими препаратами (например, антигистаминными препаратами), снижающими частоту и тяжесть побочных реакций.

Реакции замедленного типа по типу сывороточной болезни с артралгией, миалгией, крапивницей, тошнотой, аденопатией и лихорадкой встречаются крайне редко и требуют прекращения АСИТ.

Со стороны иммунной системы: нечасто – анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, парестезия.

Со стороны органа зрения: часто – конъюнктивит.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто – ринит; часто – обострение астмы, кашель, диспноэ; нечасто – бронхоспазм, раздражение в горле.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – боль в животе, тошнота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – крапивница, зуд, экзема, покраснение; нечасто – генерализованный зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – отек в месте введения, зуд в месте введения, гиперемия в месте введения; нечасто – повышение температуры тела, периферический отек.

Реакции в месте введения, характеризующиеся появлением зуда, отека и гиперемии около 2-3 см в диаметре, могут наблюдаться относительно часто, но не ведут к изменению схемы лечения.

Пострегистрационный опыт применения (частота неизвестна): ангионевротический отек, отек гортани, хрипы, рвота, дискомфорт, астенция, артралгия, миалгия, увеличение лимфатических узлов, подкожные узелки, гранулема.

Если у Вас появились любые из указанных в инструкции побочных эффектов или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Предупреждения

В случае превышения предписанной дозы риск возникновения побочных эффектов и степень их тяжести возрастает, что требует симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно одновременное применение с препаратами для симптоматического лечения аллергии (например, антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды). Следует соблюдать осторожность при назначении и проведении специфической иммунотерапии пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы, так как применение эпинефрина для купирования возможных аллергических реакций у таких пациентов может привести к опасным для жизни побочным реакциям.

Рекомендуется избегать одновременного применения с препаратами, содержащими алюминий (например, антацидные средства), так как 1 флакон с препаратом АЛЮСТАЛЬ «Аллерген клешей» содержит 4 мг алюминия (в 5 мл суспензии). При назначении препарата следует учитывать возможность аккумуляции алюминия в тканях, по этой причине препарат противопоказан пациентам с почечной недостаточностью. Воздействие алюминия на иммунную систему при продолжительном применении не изучено.

Клинических данных о проведении вакцинации на фоне лечения препаратом недостаточно. Вакцинацию можно проводить без перерыва в лечении только после консультации с врачом.

Совместное применение препарата с бета-адреноблокаторами (включая местную терапию в офтальмологии) противопоказано.

Особые указания

В случае необходимости перед началом проведения АСИТ следует стабилизировать симптомы аллергии соответствующей терапией.

При возникновении инфекционных заболеваний, сопровождающихся повышением температуры тела, а также в случае недавнего приступа бронхиальной астмы, подтвержденного клиническими данными или данными пикфлоуметрии, необходимо приостановить лечение. Возобновлять лечение следует после наступления улучшения и консультации аллерголога.

Следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу при возникновении сильного зуда ладоней, рук, подошв ног, крапивницы, тошноты, рвоты, отека губ, гортани, сопровождающихся затрудненным глотанием, дыханием, изменением голоса. АСИТ должна назначаться с осторожностью пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы.

В соответствии с правилами проведения АСИТ необходимо избегать возможных ошибок, связанных с:

- выбором флакона,
- дозой препарата,
- случайным внутрисосудистым введением,
- изменением интервала между двумя введениями,
- неадекватной оценкой клинического статуса пациента.

Данные риски должны быть учтены до начального этапа лечения.

1 флакон с препаратом содержит 45 мг натрия хлорида (в 5 мл суспензии). Это следует учитывать для пациентов, находящихся на строгой низкосолевой диете, в особенности у детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для подкожного введения 0,01 ИР/мл, 0,1 ИР/мл, 1 ИР/мл, 10 ИР/мл.

По 5,0 мл суспензии в стеклянных флаконах, укрупненных резиновыми пробками и алюминий-эпокси-пластиковыми колпачками цвета серого (0,01 ИР/мл), желтого (0,1 ИР/мл), зеленого (1,0 ИР/мл), синего (10,0 ИР/мл).

Комплект из 4 флаконов с содержанием 0,01 ИР/мл, 0,1 ИР/мл, 1 ИР/мл, 10 ИР/мл или 1 флакон с содержанием 10,0 ИР/мл в коробку из пластика с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности

18 месяцев.

В пределах указанного срока годности после вскрытия флакона (первого прокола резиновой пробки) может храниться при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель

АО Сталлержен, Франция,

92183 Антони Седекс,

ул. Алексис де Токвиль, 6

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Сталлержен Восток»

125319, Россия, г. Москва, ул. Академика Ильюшина, д. 9

Тел.: 8 (499) 152-17-05

Менеджер по регистрации

ООО «Сталлержен Восток»

О.В. Долгова

Прошито и пронумеровано

9 листов

Менеджер по регистрации

Долгова О.В.



МИНСТРАВ РОССИИ

ЛП 001047-250116

СОГЛАСОВАНО