

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### Krabička (úvodní léčba)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pollinex Rye 300 SU/0,5 ml injekční suspenze  
Pollinex Rye 800 SU/0,5 ml injekční suspenze  
Pollinex Rye 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze

graminis pollen

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

0,5 ml obsahuje graminis pollen: 300 SU, 800 SU, 2000 SU

Složení alergenů: Secale cereale (žito), Alopecurus pratensis (psárka luční), Cynosurus cristatus (pohánka hřebenitá), Dactylis glomerata (srha říznačka), Lolium perenne (jílek vytrvalý), Poa pratensis (lipnice luční), Anthoxanthum odoratum (tomka vonná), Festuca pratensis (kostřava luční), Agrostis capillaris (psineček rozkladitý), Phleum pratense (bojínek luční), Bromus mollis (sveřep měkký), Arrhenatherum elatius (ovsík vyvýšený), Holcus lanatus (medyněk vlnatý).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Pomocné látky:** L-tyrosin (3% w/v), tekutý fenol (0,5% w/v), chlorid sodný, glycerol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

#### ÚVODNÍ LÉČBA

NAPLNĚNÉ STŘÍKAČKY 3 X 0,5 ml

Injekční stříkačka č. 1 – 1x300 SU

Injekční stříkačka č. 2 – 1x800 SU

Injekční stříkačka č. 3 – 1x2000 SU

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

NESMÍ BÝT APLIKOVÁNO PŘI AKUTNÍCH PROJEVECH PYLOVÉ ALERGIE.

**Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.**

U některých pacientů se může dostavit pocit zvýšené únavy. Z tohoto důvodu by pacienti v den aplikace přípravku POLLINEX RYE neměli řídit motorové vozidlo, ani vykonávat práce vyžadující zvýšenou pozornost.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Allergy Therapeutics Ibérica, SL  
AV Barcelona 115  
Edificio Brasol Segunda Plata  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 59/039/01-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítky na stříkačkách – úvodní léčba – stříkačka č. 1**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pollinex Rye 300 SU/0,5 ml injekční suspenze

graminis pollen

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

300 standardizovaných jednotek (SU)/0,5 ml

**6. JINÉ**

1

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítky na stříkačkách – úvodní léčba – stříkačka č. 2**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pollinex Rye 800 SU/0,5 ml injekční suspenze

graminis pollen

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

800 standardizovaných jednotek (SU)/0,5 ml

**6. JINÉ**

2

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítky na stříkačkách – úvodní léčba – stříkačka č. 3**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pollinex Rye 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze

graminis pollen

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

2000 standardizovaných jednotek (SU)/0,5 ml

**6. JINÉ**

3

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### Krabička (udržovací léčba)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pollinex Rye 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze

graminis pollen

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

0,5 ml obsahuje graminis pollen 2000 SU

Složení alergenů: Secale cereale (žito), Alopecurus pratensis (psárka luční), Cynosurus cristatus (pohánka hřebenitá), Dactylis glomerata (srha říznačka), Lolium perenne (jílek vytrvalý), Poa pratensis (lípnice luční), Anthoxanthum odoratum (tomka vonná), Festuca pratensis (kostřava luční), Agrostis capillaris (psineček rozkladitý), Phleum pratense (bojínek luční), Bromus mollis (sveřep měkký), Arrhenatherum elatius (ovsík vyvýšený), Holcus lanatus (medyněk vlnatý).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Pomocné látky:** L-tyrosin (3% w/v), tekutý fenol (0,5% w/v), chlorid sodný, glycerol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

UDRŽOVACÍ LÉČBA

NAPLNĚNÉ STRÍKAČKY 3 X 0,5 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

NESMÍ BÝT APLIKOVÁNO PŘI AKUTNÍCH PROJEVECH PYLOVÉ ALERGIE.

### **Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.**

U některých pacientů se může dostavit pocit zvýšené únavy. Z tohoto důvodu by pacienti v den aplikace přípravku POLLINEX RYE neměli řídit motorové vozidlo, ani vykonávat práce vyžadující zvýšenou pozornost.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Allergy Therapeutics Ibérica, SL  
AV Barcelona 115  
Edificio Brasol Segunda Plata  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 59/039/01-C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**



Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítky na stříkačkách – udržovací léčba**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pollinex Rye 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze

graminis pollen

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

2000 standardizovaných jednotek (SU)/0,5 ml

**6. JINÉ**

3