

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### Krabička (úvodní léčba)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

arboris pollen

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

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

Složení alergenů: Betula spp. (bříza), Alnus spp. (olše), Corylus spp. (líška).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Pomocné látky:** L-tyrosin (3% w/v), tekutý fenol (0,5% w/v), chlorid sodný, glycerol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenofosforečnanu 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 – 1 x 300 SU

Injekční stříkačka č. 2 – 1 x 800 SU

Injekční stříkačka č. 3 – 1 x 2000 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 TREE 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: 59/040/01-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 Tree 300 SU/0,5 ml injekční suspenze

arboris 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 Tree 800 SU/0,5 ml injekční suspenze

arboris 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 Tree 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze

arboris 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 Tree 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze

arboris pollen

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

0,5 ml obsahuje arboris pollen 2000 SU

Složení alergenů: Betula spp. (bříza), Alnus spp. (olše), Corylus spp. (líska).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

**Pomocné látky:** L-tyrosin (3% w/v), tekutý fenol (0,5% w/v), chlorid sodný, glycerol, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenofosforečnanu 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 TREE 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: 59/040/01-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 – udržovací léčba**

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

Pollinex Tree 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze

arboris 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