

Příbalová informace: informace pro pacienta

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
Úvodní léčba

arboris pollen

Pollinex Tree 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze
Udržovací léčba

arboris pollen

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Pollinex Tree a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pollinex Tree používat
3. Jak se přípravek Pollinex Tree používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pollinex Tree uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pollinex Tree a k čemu se používá

Pollinex Tree je alergen, který obsahuje směs upravených výtažků z pylů břízy, olše a lísky.

Pollinex Tree je určen k léčbě sezónní alergické rýmy (senné rýmy - vyvolané pyly stromů) u dospělých, u kterých není léčba léky na alergii dostatečně účinná a u nichž byla prokázána souvislost mezi alergickým onemocněním a specifickým alergenem. Při senné rýmě vyvolává velké množství pylů kýchání, ucpaný nos, rýmu a pálení/slzení očí. Upravené výtažky z pylů obsažené v přípravku Pollinex Tree se pomalu uvolňují, což napomáhá k větší toleranci přípravku. Přípravek je určen k hyposenzibilizaci (snížení přecitlivělosti) u dětí od 6 let a dospělých.

Léčba se musí zahájit před začátkem pylové sezóny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pollinex Tree používat

Nepoužívejte přípravek Pollinex Tree:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte astma
- jestliže máte infekci či zánět dýchacích cest

- jestliže máte těžké akutní nebo chronické či zánětlivé onemocnění
- jestliže máte imunitní nedostatečnost nebo autoimunitní onemocnění
- jestliže máte aktivní tuberkulózu plic či očí
- jestliže máte těžké duševní onemocnění
- jestliže užíváte léky zvané beta-blokátory (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo v očních kapkách k léčbě zeleného zákalu)
- jestliže máte infekci či vysokou horečku během 24 hodin před injekcí
- jestliže máte problém s metabolismem (zpracováním) tyrosinu
- jestliže máte alergickou reakci
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pollinex Tree se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte jakékoli srdeční onemocnění.

Přípravek Vám byl předepsán a bude Vám podáván pod dohledem odborného lékaře, který má zkušenosti se zvládnutím možných závažných reakcí na Pollinex Tree.

Po každé injekci bude proto nutné, abyste v ordinaci/nemocnici vyčkal(a) 30 minut. Tato doba se může prodloužit, pokud jste zaznamenal(a) mírné příznaky či projevy alergické reakce (možné příznaky viz bod 4). V takovém případě zůstanete pod dohledem až do úplného vymizení těchto příznaků. Pokud budou nežádoucí účinky intenzivní a budou přetrvávat, může být nutná hospitalizace.

Během léčby přípravkem Pollinex Tree se musíte snažit vyhýbat alergenům, na které jste alergický(á).

Další léčivé přípravky a přípravek Pollinex Tree

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména:

- imunosupresivech (léčba tlumící imunitní systém, používá se např. k zabránění odmítnutí štěpu po transplantaci)
- antialergické léčbě (např. antihistaminika, kortikoidy, stabilizátory žírných buněk)
- beta-blokátorech.

Pro léčbu přípravkem Pollinex Tree a podávání dalších vakcín platí následující pravidla:

- další vakcína nesmí být podána dříve než 2 týdny po poslední dávce přípravku Pollinex Tree
- léčba přípravkem Pollinex Tree nesmí být zahájena dříve než 1 týden po tuberkulinovém testu, 2 týdny po podání inaktivované očkovací látky, 4 týdny po podání živé očkovací látky nebo 10 týdnů po podání BCG očkovací látky (očkování proti tuberkulóze).

Přípravek Pollinex Tree s jídlem, pitím a alkoholem

Ihned po podání přípravku Pollinex Tree a těsně před jeho podáním se vyhýbejte těžkým jídlům a 12 hodin po podání přípravku se vyhýbejte tělesné námaze.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Pollinex Tree Vám nesmí být podáván, jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Občas může injekce vyvolat slabou ospalost, pokud zaznamenate tento příznak, nemáte řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Pollinex Tree obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (0,5 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Pollinex Tree používá

Jak se Pollinex Tree podává:

Pollinex Tree se podává podkožní injekcí.

Podává se dětem od 6 let a dospělým.

Postup hyposenzibilizace určuje odborný lékař (alergolog).

Plán léčby

Léčba přípravkem Pollinex Tree před pylovou sezónou

Pollinex Tree se podává ve třech dávkách se zvyšující se koncentrací (300, 800 a pak 2000 standardizovaných jednotek (SU)) ve třech samostatných injekcích.

Mezi injekcemi je 7 – 14 denní přestávka.

Udržovací léčba přípravkem Pollinex Tree (může být podána po úvodní léčbě, před pylovou sezónou)

Udržovací léčba se podává ve třech dávkách o koncentraci 2000 standardizovaných jednotek (SU) ve třech samostatných injekcích.

První injekce se podává přibližně po 14 dnech od dokončení úvodní léčby. Další injekce se pak podávají s odstupem 2 – 4 týdnů.

Pokud se blíží doba nástupu pylové sezóny, tento interval mezi injekcemi se zkrátí na jeden týden.

Tato vakcína proti alergii se může podávat tři roky po sobě.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Pollinex Tree, než mělo být

Jestliže Vám tento lék bude podávat lékař, je nepravděpodobné, že dostanete nesprávnou dávku. Pokud máte jakékoli obavy ohledně podávané dávky přípravku, řekněte o tom lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Pollinex Tree

Řekněte lékaři, je-li odstup mezi injekcemi přípravku delší než 14 dnů, jelikož může být nutné snížit dávku příští injekce.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Pollinex Tree

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Pollinex Tree bez porady s lékařem, Vaše příznaky se mohou zhoršit.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Jestliže zaznamenáte závažnou alergickou reakci nazývanou anafylaktický šok po podání přípravku Pollinex Tree, ihned vyhledejte rychlou zdravotní pomoc. Mezi příznaky patří:

- svědění po celém těle a pocit horka – zejména na hlavě, kolem úst, v hrdle, na dlaních či chodidlech
- těžké sípání nebo velmi hlasité či obtížné dýchání
- závažná vyrážka/kopřivka

- otok rtů či hrdla
- bledé či šedavé zbarvení kůže
- zrychlený srdeční tep
- mdloba či kolaps

Anafylaktický šok se může rozvinout za několik minut po podání přípravku, často ještě předtím, než se objeví místní reakce. Lékař bude mít v ordinaci vybavení na léčbu tohoto stavu.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

- otok či podráždění v místě injekce
- zduření či bulka zanícené tkáně (granulom) v místě injekce
- únava
- zhoršení ekzému
- rýma, kýchání
- obtíže s dýcháním či polykáním

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 Pollinex Tree uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pollinex Tree obsahuje

- Léčivá látka jsou alergeny pylů stromů - 300 SU, 800 SU, 2000 SU.
Pollinex Tree obsahuje modifikované extrakty z pylů tří následujících stromů: bříza (*Betula spp.*), olše (*Alnus spp.*) a líska (*Corylus spp.*).
- Pomocnými látkami jsou: L-tyrosin (3% w/v), tekutý fenol (0,5% w/v), chlorid sodný, glycerol, dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenufosforečnanu sodného, voda pro injekci.

Jak přípravek Pollinex Tree vypadá a co obsahuje toto balení

Pollinex Tree je bílá, opalizující suspenze.

Balení určené pro úvodní léčbu se skládá ze tří injekčních stříkaček

- Injekční stříkačka č. 1 – 1x 300 SU/0,5 ml
- Injekční stříkačka č. 2 – 1x 800 SU/0,5 ml
- Injekční stříkačka č. 3 – 1x 2000 SU/0,5 ml

Balení určené pro udržovací léčbu se skládá ze tří injekčních stříkaček

- 3x 2000 SU/0,5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Allergy Therapeutics Ibérica, SL, AV Barcelona 115, Edificio Brasol Segunda Plata, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko

Výrobce

Allergy Therapeutics (UK) Limited, Dominion Way, BN14 8SA, Worthing, West Sussex, Spojené království.

Allergy Therapeutics Ibérica, S.L.U., Avenida Punto ES, 12, 28805 Alcalá de Henares (Madrid), Španělsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 3. 2021

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pollinex Tree je bílá opalizující suspenze. Během uchování se může vytvořit bílá usazenina s bezbarvým supernatantem. Před použitím je nutné přípravek protřepat a opticky zkontrolovat vzhled. Jestliže nevyhovuje popisu, je nutné jej zlikvidovat.

Dávka přípravku určená k aplikaci se 2 až 3 hodiny před podáním vyjme z chladničky.

Před aplikací se obsah stříkačky krátce protřepe, stáhne se ochranný kryt, stříkačka se napojí na přiloženou injekční jehlu a přípravek se ihned aplikuje subkutánně do úpatí kožní řasy na extensorové části paže asi 4 cm proximálně od olekranonu.

Nesmí se podávat intramuskulárně ani intravenózně! Místo vpichu se nesmí mnout. Injekce nesmí být opakovaně podána na stejné místo.