

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

Úvodní léčba

graminis pollen

Pollinex Rye 2000 SU/0,5 ml injekční suspenze

Udržovací léčba

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

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

Pollinex Rye je alergenová imunoterapie, která obsahuje směs upravených výtažků z 13 běžných travních pylů.

Pollinex Rye je určen k léčbě sezónní alergické rýmy (senné rýmy - vyvolané travními pyly) 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 kýčání, ucpaný nos, rýmu a pálení/slzení očí. Upravené výtažky z pylů obsažené v přípravku Pollinex Rye se pomalu uvolňují, což napomáhá k větší toleranci přípravku. Přípravek je určen k hyposenzibilizaci (snížení přecitlivělosti) u dětí od 5 let a dospělých.

Léčba se musí zahájit před začátkem pylové sezóny.

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

Nepoužívejte přípravek Pollinex Rye

- jestliže jste **alergický(á)** na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste **těhotná** nebo si myslíte, že byste mohli být těhotná.
- jestliže máte jakýkoli typ **infekce** nebo **zánětu**.
- jestliže máte nevratné poškození **postiženého orgánu**, jako je emfyzém nebo bronchiektázie.
- jestliže máte **těžké** nebo **nedostatečně léčené astma**.
- jestliže máte problémy s **imunitním systémem**, například kvůli určitým nemocem nebo po určitých operacích (například transplantace).
- jestliže užíváte léky, které oslabují váš imunitní systém (**imunosupresiva**).
- jestliže máte **rakovinu**.
- jestliže máte vzácný genetický stav nazývaný **dědičný angioedém**. Mezi příznaky patří otok rukou, nohou, obličeje a dýchacích cest.
- jestliže užíváte **beta-blokátory**, jako je atenolol, které se používají k léčbě stavů, jako je vysoký krevní tlak a srdeční problémy.
- jestliže nesmíte přijímat **epinefrin**. Pokud utrpíte závažnou alergickou reakci po podání Pollinex Rye, může být nutné podání epinefrinu.
- jestliže máte **srdeční selhání** nebo **selhání dýchání**.
- jestliže máte jakoukoli poruchu metabolismu tyrosinu, například **tyrosinemie** nebo **alkaptonurie**.

Upozornění a opatření

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

- jste měl(a) **infekci** nebo **horečku** nebo jste měl(a) **těžký astmatický záchvat** za posledních 24 hodin.
- trpíte **autoimunitním onemocněním**. Autoimunitní onemocnění jsou často se zhoršující chronická onemocnění. Pokud trpíte chronickým onemocněním a nejste si jisti, zda se jedná o autoimunitní onemocnění, zeptejte se vždy svého lékaře před zahájením terapie.
- trpíte jakýmkoli **onemocněním srdce** nebo **plíc**.
- jste podstoupili profylaktické očkování (například očkování proti chřipce) nebo se na něj chystáte.
- obdržíte různá očkování proti alergii. Váš lékař je podá s odstupem 30 minut.

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

Proto po každé injekci bude 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 Rye se musíte snažit vyhybat alergenům, na které jste alergický(á).

Děti a dospívající

Tento přípravek se obvykle nedoporučuje k léčbě alergie u dětí mladších 5 let (viz bod 3).

Další léčivé přípravky a přípravek Pollinex Rye

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

- **antihistaminika**, jako je *cetirizin*, používaná k léčbě stavů, jako je senná rýma, vyrážka a otok obličeje a hrdla;
- **kortikosteroidy**, jako je *beklo methason*, používané k léčbě stavů, jako je astma, rýma a ucpaný nos;
- **stabilizátory žírných buněk**, jako je *kromoglikát sodný*, používané k léčbě stavů, jako je rýma, ucpaný nos, astma a svědění nebo bolest očí;
- **inhibitory monoaminoxidázy (MAOI)**, jako je *moklobemid* nebo *selegilin*, používaná k léčbě deprese;
- **tricyklická antidepresiva**, jako je *amitryptilin*, používaná k léčbě deprese.

Jiná léčba hyposenzibilizací

Pokud máte podstoupit různé hyposenzibilizační léčby, lékař vám je podá s odstupem nejméně 30 minut.

Očkování

Pokud máte podstoupit jakékoli očkování (například očkovací látku proti chřipce), měl by mezi poslední injekcí přípravku Pollinex Rye a dnem druhého očkování uplynout alespoň jeden týden.

Další dávku přípravku Pollinex Rye lze podat dva týdny po jiném očkování za předpokladu, že všechny vedlejší účinky očkování zcela vymizí.

Přípravek Pollinex Rye s jídlem, pitím a alkoholem

Ihned po podání přípravku Pollinex Rye 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, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pollinex Rye Vám nesmí být podáván, jestliže jste těhotná..

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Pollinex Rye 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 je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Pollinex Rye používá

Jak se Pollinex Rye podává:

Pollinex Rye se podává podkožní injekcí.

Podává se dětem od 5 let a dospělým.

Postup hyposenzibilizace určuje odborný lékař (alergolog).

Plán léčby

Léčba přípravkem Pollinex Rye před pylovou sezónou

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

Mezi injekcemi je 7 – 14 denní přestávka.

Udržovací léčba přípravkem Pollinex Rye (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 Rye, 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 Rye

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 Rye

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Pollinex Rye 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 Rye, 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

Ťěžká anafylaktická reakce (anafylaktický šok) se může rozvinout obvykle za několik minut po podání Pollinex Rye, stejně jako po podání jakékoli alergenové imunoterapie. Lékař bude mít v ordinaci vybavení na léčbu tohoto stavu.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

- závažná alergická reakce, alergický šok
- pocit pálení
- brnění nebo pocit necitlivosti
- závratě, mdloby
- svědění, zarudlé a/nebo oteklé oči, slzení očí
- zčervenání očí
- oteklé uši
- zrychlený srdeční tep
- oběhové selhání
- nízký krevní tlak
- zvýšený krevní tlak
- návaly horka
- bledá pokožka
- astma, dušnost, dýchací potíže
- podráždění hrdla
- sípání
- ucpaný nos
- kašel
- bolest v ústech nebo v krku

- tekoucí nos, kýchání
- oteklý jazyk
- průjem
- potíže s polykáním
- zvracení
- pocit na zvracení
- bolest žaludku
- otok, brnění nebo pocit necitlivosti v ústech
- kožní vyrážka/kopřivka, svědění nebo zarudnutí kdekoli na těle
- otoky, nejčastěji očních víček a obličeje nebo rukou a nohou
- bolest a otoky kloubů
- celkový pocit nevolnosti
- celková slabost
- horečka
- pocit cizího tělesa v místě aplikace injekce
- nepříjemné pocity v místě vpichu, jako je zarudnutí, teplo, otok, svědění, bolest, vyvýšené hrboly (které mohou, ale nemusí být vyplněny hnisem) a ztluštění nebo ztvrdnutí kůže

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 Rye 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. Zmrazená balení zlikvidujte.

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 Rye obsahuje

- Léčivá látka jsou alergeny travních pylů - 300 SU, 800 SU, 2000 SU.
Pollinex Rye obsahuje modifikované extrakty pylů z následujících 13 druhů trav: žito seté (*Secale cereale*), psárka luční (*Alopecurus pratensis*), pohánka hřebenitá (*Cynosurus cristatus*), srha říznačka (*Dactylis glomerata*), jílek vytrvalý (*Lolium perenne*), lipnice luční (*Poa pratensis*), tomka vonná (*Anthoxanthum odoratum*), kostřava luční (*Festuca pratensis*), psineček rozkladitý (*Agrostis capillaris*), bojínek luční (*Phleum pratense*), sverep měkký (*Bromus mollis*), ovsík vyvýšený

(*Arrhenatherum elatius*), medyněk vlnatý (*Holcus lanatus*).

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

Jak přípravek Pollinex Rye vypadá a co obsahuje toto balení

Pollinex Rye je bílá, opalescentní 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, S.L.U., Avenida de Barcelona 115, Edificio Brasol, segunda planta, 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: 7. 7. 2022

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pollinex Rye je bílá opalescentní 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.