ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
ALLERGOVIT Alergoidy pyłków roślin
Zawiesina do wstrzykiwań

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek ALLERGOVIT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALLERGOVIT
3. Jak stosować lek ALLERGOVIT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ALLERGOVIT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ALLERGOVIT i w jakim celu się go stosuje

ALLERGOVIT zawiera modyfikowane chemicznie wyciągi alergenowe (tak zwane alergoidy) pyłków roślin. Substancje czynne są wymienione w Wykazie pojedynczych alergoidów i mieszanek alergoidów pyłków roślin, które mogą wchodzić w skład ALLERGOVIT.
Lekarz wstrzykuje lek pod skórę pacjenta aby zredukować lub wyeliminować reakcje alergiczne wywoływane przez pyłki wyzwalające objawy alergii. W tym celu co raz większe dawki alergenów wywołujących alergię są wstrzykiwane w odpowiednich odstępach czasu. Leczenie to nazywane jest immunoterapią alergenową (odczulaniem).
ALLERGOVIT stosuje się celem leczenia przyczynowego schorzeń alergicznych takich jak: alergiczny katar (nieżyt nosa), alergiczne zapalenie spojówek, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i spojówek i/lub alergiczna astma oskrzelowa, wywoływane przez narażenie na swoiste alergeny pyłków roślin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALLERGOVIT

Kiedy <u>nie stosować</u> leku ALLERGOVIT
- Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (uczulenie) na którąkolwiek z substancji pomocniczych (wymienionych w p. 6).
- Jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana astma, tj. FEV1 jest poniżej 70% wartości należnej mimo odpowiedniej farmakoterapii.
- Jeśli u pacjenta występują trwałe zmiany w płucach, np. rozdęcie płuc (rozedma), poszerzenie oskrzeli (rozstrzenie).
- Jeśli u pacjenta występują choroby zapalne lub gorączkowe, ciężkie ostre lub przewlekłe schorzenia (np. choroby nowotworowe, czynna gruźlica).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono istotną klinicznie niewydolność układu sercowo-naczyniowego. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaksji) po wstrzyknięciu leku ALLERGOVIT jako lek ratunkowy jest stosowana adrenalina. U pacjentów z chorobami serca występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych po podaniu adrenaliny.
- Jeśli pacjent cierpi na schorzenia układu immunologicznego (choroby autoimmunologiczne, immunopatie indukowane przez kompleksy immunologiczne, niedobory immunologiczne lub stwardnienie rozsiane itd.).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia psychiczne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten produkt leczniczy do podskórnej immunoterapii alergenowej powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy, pielęgniarki i personel medyczny posiadający przeszkolenie lub doświadczenie w leczeniu alergii. W szczególności dotyczy to schematu przyspieszonego zwiększania dawki i schematu zwiększania dawki z jednego stężenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ALLERGOVIT należy omówić z lekarzem, jeśli:
- Pacjent jest leczony inhibitorami konwertazy z powodu wysokiego ciśnienia krwi.
- Pacjent jest leczony beta-blokerami (lekami stosowanymi do leczenia wysokiego ciśnienia krwi lub choroby serca bądź w postaci kropli do leczenia jaskry).
- Pacjentka jest w ciąży.
- Jeśli występują ostre objawy chorobowe (np. objawy alergiczne lub przeziębienie).
- Jeśli u pacjenta występują objawy astmy oskrzelowej.
- Jeśli pacjent otrzymał szczepienie lub jest ono zaplanowane.

Pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich zmianach stanu zdrowia, np. chorobach infekcyjnych lub ciąży, i przedyskutować z nim dalsze postępowanie. W razie wskazań przed wstrzyknięciem może być wykonanie badanie czynności płuc (np. pomiar szczytowego przepływu wydechowego), jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową.
Należy poinformować lekarza czy poprzednia iniekcja była dobrze tolerowana.

Przed każdym wstrzyknięciem lekarz określi indywidualną dawkę na podstawie tolerancji ostatnio podanej dawki i zebranego wywiadu.

W razie wystąpienia ciężkich alergicznych reakcji niepożądanych po iniekcji lub w jej trakcie, lekarz może zastosować adrenalinę jako lek ratunkowy. Należy wcześniej wyjaśnić, czy leczenie adrenaliną jest u pacjenta możliwe.

W dniu podania wstrzyknięcia należy unikać forsownych zajęć, np. uprawiania sportu lub ciężkiej pracy fizycznej. Należy też unikać spożywania alkoholu, wizyt w saunie i brania gorącego prysznica.

W przypadku **planowanego szczepienia** przeciwko patogenom, należy zachować odstęp co najmniej 1 tygodnia pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem tego leku a terminem szczepienia. Leczenie tym lekiem jest kontynuowane 2 tygodnie po szczepieniu ostatnią podaną dawką. Szczepienia, które są natychmiastowo konieczne (np. przeciw tężcowi po urazach) mogą być podane w dowolnym czasie.

Dzieci i młodzież
Leczenie lekiem Allergovit generalnie nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

ALLERGOVIT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji lekowych.

Należy pamiętać o poniższych wskazówkach i omówić je z lekarzem:
- Jednoczesne leczenie **lekami stosowanymi w leczeniu alergii** (np. lekami przeciwhistaminowymi, kortykosteroidami, stabilizatorami komórek tucznych) lub lekami, które częściowo działają podobnie do leków przeciwalergicznych (np. niektóre leki uspokajające, przeciw nudnościom i wymiotom, leki zobojętniające kwas) może wpływać na leczenie lekiem ALLERGOVIT. Może być wtedy możliwe tolerowanie większej dawki tego leku. W przypadku ich odstawienia, może być konieczne zmniejszenie dawki leku ALLERGOVIT.
- **Beta-blokery** (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca, a także jako krople do oczu w leczeniu jaskry) mogą być przyjmowane jednocześnie z lekiem ALLERGOVIT tylko po konsultacji z lekarzem.

- **Inhibitory ACE** (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) mogą być przyjmowane jednocześnie z lekiem ALLERGOVIT tylko po konsultacji z lekarzem.

Podczas leczenia lekiem ALLERGOVIT należy w miarę możliwości unikać kontaktu z pyłkami roślin wywołującymi alergię, zwłaszcza w dniu podania leku. Należy również unikać innych czynników wyzwalających alergię, które mogą wywołać reakcje alergiczne.

Lek ALLERGOVIT z jedzeniem, piciem i alkoholem

W dniu wstrzyknięcia nie należy pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku Allergovit w okresie ciąży. Dlatego nie zaleca się leczenia produktem Allergovit w okresie ciąży.

Nie ma wystarczających danych dotyczących matek karmiących piersią. Chociaż jest mało prawdopodobne, aby niemowlę karmione piersią było narażone na ryzyko, lekarz będzie musiał rozważyć korzyści i ryzyko podczas karmienia piersią.

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu leku Allergovit na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, ponieważ może wystąpić uczucie zmęczenia.

ALLERGOVIT zawiera sód
Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 0,8 ml maksymalnej dawki stężenia A, co oznacza, że jest zasadniczo "wolny od sodu".

3. Jak stosować ALLERGOVIT

Zalecana dawka

Lekarz, który jest przeszkolony lub doświadczony w leczeniu alergii, określi najbardziej odpowiedni dla pacjenta schemat leczenia oraz powie, w jakich odstępach czasu pacjent będzie otrzymywać zastrzyki. Lekarz określi również odpowiednią dawkę.

Indywidualna dawka zależy m.in. od tego, jak dobrze pacjent tolerował zastrzyk.

Maksymalna dawka wynosi 0,6 ml stężenia B. Indywidualna dawka maksymalna może być mniejsza.

Istnieją 2 różne fazy leczenia, "leczenie początkowe" i "leczenie podtrzymujące".

Leczenie początkowe (zwiększanie dawki)

Podczas leczenia początkowego lekarz określi maksymalną dawkę, którą pacjent może tolerować, aż do maksymalnej zalecanej dawki leku, regularnie zwiększając dawkę.

Dorośli

Lekarz może wybrać jeden z 3 różnych schematów dawkowania:

1. **Standardowy schemat zwiększania dawki** z 7 wstrzyknięciami
2. **Schemat przyspieszonego zwiększania dawki** z 4 wstrzyknięciami (tylko dla ALLERGOVIT alergeny pyłków traw i zbóż oraz alergeny pyłków drzew)

3. **Schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem** z 3 wstrzyknięciami (tylko dla ALLERGOVIT alergeny pyłków traw i zbóż)

Standardowy schemat **zwiększania dawki** musi być rozpoczęty przed sezonem pylenia i powinien być zakończony na 1 tydzień przed rozpoczęciem sezonu pylenia. W przypadku leku ALLERGOVIT trawy i zboża możliwe jest również rozpoczęcie leczenia wprowadzającego w sezonie pylenia (przez cały rok) w pierwszym roku terapii.

Schemat przyspieszonego zwiększania dawki musi być rozpoczęty przed sezonem pylenia i powinien być zakończony na 1 tydzień przed rozpoczęciem sezonu pylenia. Schemat przyspieszonego zwiększania dawki może być stosowany tylko w przypadku leku ALLERGOVIT trawy i zboża oraz alergenów pyłku drzew (patrz Wykaz pojedynczych alergoidów i mieszanek alergoidów).

Schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem musi być rozpoczęty przed sezonem pylenia i powinien być zakończony na 1 tydzień przed rozpoczęciem sezonu pylenia. Schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem może być stosowany tylko w przypadku leku ALLERGOVIT trawy i zboża (patrz Wykaz pojedynczych alergoidów i mieszanek alergoidów).

W celu uzyskania optymalnej skuteczności leczenia z wykorzystaniem schematu przyspieszonego zwiększania dawki oraz schematu z jednym stężeniem, zalecana jest kontynuacja leczenia przed sezonem pylenia z co najmniej 2 wstrzyknięciami dawki podtrzymującej.

Pacjent będzie otrzymywał zastrzyki w regularnych odstępach czasu od 7 do 14 dni, aż do osiągnięcia swojej indywidualnej maksymalnej dawki lub maksymalnej zalecanej dawki leku.

Jeśli przerwa pomiędzy dwoma wstrzyknięciami zostanie przekroczona, lekarz może nie być w stanie zwiększyć dawki zgodnie z planem. Dlatego ważne jest, aby zawsze dotrzymywać terminów wstrzyknięć i nie przerywać leczenia wstępnego.

Dzieci i młodzież

Leczenie lekiem Allergovit nie jest generalnie zalecane u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

W przypadku dzieci w wieku od 5 lat i młodzieży lekarz może wybrać jeden z 2 schematów:

1. **Standardowy schemat zwiększania dawki z** 7 wstrzyknięciami
2. **Schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem** z 3 wstrzyknięciami (tylko dla leku ALLERGOVIT trawy i zboża)

Schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem może być stosowany tylko w przypadku alergenów pyłków traw i zbóż ALLERGOVIT.

Leczenie wprowadzające u dzieci i młodzieży należy rozpocząć wyłącznie przed sezonem pylenia i zakończyć na 1 tydzień przed rozpoczęciem sezonu pylenia.

W celu uzyskania optymalnej skuteczności leczenia z wykorzystaniem schematu zwiększania dawki z jednym stężeniem, zalecana jest kontynuacja leczenia przed sezonem pylenia z co najmniej 2 wstrzyknięciami dawki podtrzymującej.

Pacjent będzie otrzymywał zastrzyki w regularnych odstępach czasu od 7 do 14 dni, aż do osiągnięcia swojej indywidualnej maksymalnej dawki lub maksymalnej zalecanej dawki leku.

Jeśli przerwa pomiędzy dwoma wstrzyknięciami zostanie przekroczona, lekarz może nie być w stanie zwiększyć dawki zgodnie z planem. Dlatego ważne jest, aby zawsze dotrzymywać terminów wstrzyknięć i nie przerywać leczenia wstępnego.

Leczenie podtrzymujące

Po określeniu przez lekarza maksymalnej indywidualnej dawki podczas leczenia wstępnego lub po osiągnięciu maksymalnej zalecanej dawki leku, istnieją 2 możliwości leczenia:

- Terapię kontynuuje się do ok. 1 tygodnia przed rozpoczęciem sezonu pylenia roślin. W kolejnym roku terapię należy rozpocząć ponownie, stosując odpowiedni schemat zwiększania dawki przed sezonem pylenia.

- Terapię kontynuuje się przez cały rok. U dzieci i młodzieży w okresie pylenia roślin konieczne jest zmniejszenie dawki dla wszystkich preparatów. U dorosłych redukcja dawki w okresie pylenia jest konieczna tylko w przypadku preparatów zawierających pyłki chwastów.

Po osiągnięciu dawki maksymalnej odstępy czasowe pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami są stopniowo zwiększane, tak że ostatecznie pacjent otrzymuje wstrzyknięcia w odstępach od 4 do 8 tygodni. Jeśli zamierzony odstęp 8 tygodni zostanie przekroczony, lekarz musi zmniejszyć następną dawkę. Następnie dawka jest ponownie zwiększana w krótszych odstępach czasu.

Ważne jest również, aby zawsze dotrzymywać terminów zastrzyków i nie przerywać leczenia podtrzymującego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leczenie lekiem ALLERGOVIT generalnie nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Leczenie początkowe u dzieci w wieku od 5 lat i młodzieży może być stosowane wyłącznie przed sezonem pylenia, zgodnie ze standardowym schematem dawkowania lub schematem dawkowania z jednym stężeniem (schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem tylko dla leku ALLERGOVIT trawy i zboża). Następnie lekarz rozpocznie leczenie podtrzymujące. W trakcie sezonu pylenia lekarz zmniejszy indywidualną dawkę leczenia podtrzymującego.

Sposób stosowania

Lek ALLERGOVIT jest wstrzykiwany pod skórę przez lekarza. Wstrzyknięcie wykonuje się w zewnętrzną część ramienia, około szerokości dłoni (pacjenta) powyżej łokcia.

Lekarz dobrze wstrząśnie lekiem przed użyciem.

Pacjent musi pozostawać pod nadzorem lekarza przez co najmniej 30 minut po wstrzyknięciu. Lekarz zapyta pacjenta o jego stan ogólny. Okres obserwacji może być indywidualnie przedłużony do 2 godzin. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, również po okresie obserwacji, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lekarz może zastosować dwa różne preparaty do odczulania. Jeśli oba preparaty mają być wstrzyknięte tego samego dnia, należy zachować co najmniej 30-minutowy odstęp między wstrzyknięciami. Zaleca się jednak, aby zastrzyki były podawane w odstępie od 2 do 3 dni. Za każdym razem preparaty wstrzykuje się oddzielnie w prawe i lewe ramię.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia wynosi na ogół 3 lata.

Wynik terapii zależy m.in. od dawki, jaką udało się w sumie osiągnąć podczas terapii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ALLERGOVIT

Przedawkowanie może prowadzić do reakcji alergicznych, a nawet do wstrząsu alergicznego (anafilaktycznego). W takim przypadku lekarz podejmie niezbędne środki zaradcze. Typowe objawy można znaleźć w punkcie 4 "Możliwe działania niepożądane".

Pominięcie przyjęcia dawki leku ALLERGOVIT

Należy zawsze przychodzić na wyznaczone terminy wizyt, aby sukces leczenia nie był zagrożony. Jeśli pacjent zapomni o umówionym terminie, harmonogram leczenia może ulec zmianie. Należy skontaktować się z lekarzem, który wyjaśni, jak należy postępować.

Przerwanie przyjmowania leku ALLERGOVIT

Należy to wcześniej omówić z lekarzem. W przypadku wcześniejszego przerwania leczenia, efekt terapeutyczny może być osłabiony.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ALLERGOVIT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wstrzyknięciu tego leku, pacjent będzie monitorowany przez co najmniej 30 minut.

Lekarz zapyta pacjenta o jego stan ogólny. Należy pamiętać, że działania niepożądane mogą wystąpić również po tym okresie obserwacji. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Istotne działania niepożądane i środki zaradcze

Jeśli podczas wstrzyknięcia wystąpią objawy nietolerancji, lekarz natychmiast przerwie wstrzyknięcie.

Mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk), a także reakcje dotyczące całego ciała (np. duszność, swędzenie całego ciała, zaczerwienienie całego ciała). Mogą wystąpić ciężkie reakcje alergiczne aż do **wstrząsu anafilaktycznego**. **Reakcje anafilaktyczne,** w tym **wstrząs anafilaktyczny,** mogą wystąpić w ciągu kilku sekund do kilku minut po wstrzyknięciu. Typowe objawy ostrzegawcze to **swędzenie** i **uczucie gorąca** na i pod językiem oraz w gardle, duszność, swędzenie lub pieczenie dłoni i (lub) podeszw stóp, pokrzywka na całym ciele, świąd, spadek ciśnienia krwi, zawroty głowy, złe samopoczucie. Należy **natychmiast** poinformować personel medyczny, jeśli pacjent zauważy te objawy.

Lekarz musi mieć dostępny zestaw przeciwwstrząsowy do natychmiastowego użycia, gdy pacjent jest leczony tym lekiem. Jeśli wystąpi wstrząs alergiczny, pacjent musi być monitorowany medycznie przez 24 godziny.

Opóźnione reakcje miejscowe mogą również wystąpić kilka godzin po wstrzyknięciu.

<u>Reakcje niepożądane dla leku ALLERGOVIT Trawy i Zboża:</u>

<u>Standardowy schemat zwiększania dawki</u>

<u>Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)</u>

W miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk

<u>Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)</u>

W miejscu wstrzyknięcia: ból, reakcja, bąble (pokrzywka), ocieplenie

Inne częste działania niepożądane: ból głowy

<u>Niezbyt częste (może dotyczyć do 1 na 100 osób)</u>

W miejscu wstrzyknięcia: dyskomfort, wyprysk, zmiany skórne (nadżerka), siniak (krwiak), krwawienie (krwotok), nadwrażliwość, zmniejszona wrażliwość (hipoestezja) stwardnienie, obrzęk (opuchlizna), zaburzenia czucia (parestezja), ziarniniak

inne niezbyt często występujące działania niepożądane: reakcja anafilaktyczna, zawroty głowy, obrzęk spojówek, alergiczne zapalenie oka (alergiczne zapalenie spojówek), swędzenie oczu, zaczerwienienie oczu, obrzęk powiek, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk warg, nudności, świąd w jamie ustnej, złe samopoczucie, ból, obrzęk rąk i (lub) nóg (obrzęk obwodowy), gorączka, zmęczenie, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, zapalenie błony śluzowej nosa, wzrost ciśnienia krwi, upośledzenie czynności płuc (zmniejszenie wartości FEV1), ból stawów, ból ramienia i (lub) nogi, migrena, senność, astma, kaszel, duszność, zatkany nos, ból w okolicy ust i gardła, katar, kichanie, podrażnienie gardła, odgłos przy oddychaniu (świszczący oddech), neurodermatitis (atopowe zapalenie skóry), zaczerwienienie całego ciała, ziarniniak skóry, świąd, wysypka, bąble (pokrzywka), siniak (krwiak), obrzęk limfatyczny, obniżenie ciśnienia krwi w warunkach szybkiej zmiany pozycji (ortostatyczne obniżenie ciśnienia krwi)

<u>Dzieci i młodzież</u>

Profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży jest porównywalny z profilem bezpieczeństwa u dorosłych. W tych grupach wiekowych nie przewiduje się innych zagrożeń.

<u>Schemat przyspieszonego zwiększania dawki</u>

<u>Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)</u>

W miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, obrzęk

<u>Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)</u>

W miejscu wstrzyknięcia: dyskomfort, świąd, bąble (pokrzywka), ocieplenie

Inne częste działania niepożądane: reakcja anafilaktyczna, dyskomfort w klatce piersiowej, upośledzenie czynności płuc, ból głowy, duszność, bąble (pokrzywka)

Dzieci i młodzież

Brak danych dla schematu przyspieszonego zwiększania dawki (4 wstrzyknięcia, stężenie A i B).

Schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

W miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, świąd, obrzęk

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

W miejscu wstrzyknięcia: dyskomfort, krwawienie (krwotok), ból, bąble (pokrzywka), ocieplenie

Inne często występujące działania niepożądane: przyspieszenie akcji serca (tachykardia), swędzenie oczu, biegunka, złe samopoczucie, obrzęk, (alergiczne) zapalenie nosa, upośledzenie czynności płuc (zmniejszenie wartości FEV1), ból ramienia i/lub nogi, ból głowy, niepokój, astma, skrócenie oddechu, katar, kichanie, ucisk w gardle, alergiczne zapalenie skóry (dermatitis), wyprysk, zaczerwienienie, bąble (pokrzywka)

Dzieci i młodzież

Profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży jest porównywalny z profilem bezpieczeństwa u dorosłych. W tych grupach wiekowych nie przewiduje się innych zagrożeń.

Reakcje niepożądane dla alergenów pyłku drzew ALLERGOVIT:

Standardowy schemat zwiększania dawki

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

W miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, odczyn

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

W miejscu wstrzyknięcia: ból, ocieplenie, ziarniniak

Inne częste działania niepożądane: zapalenie nosa, zapalenie oka (zapalenie spojówek), ból głowy, swędzenie oczu, kichanie, dodatkowy odgłos przy oddychaniu (świszczący oddech), zmęczenie

Niezbyt częste (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

W miejscu wstrzyknięcia: wyprysk, siniak (krwiak), zaburzenia czucia (parestezje), bąble (pokrzywka)

Inne niezbyt często występujące działania niepożądane: reakcja anafilaktyczna, reakcja nadwrażliwości, zaburzenia snu, zawroty głowy, zaburzenia czucia (parestezje), podrażnienie oczu, obrzęk powiek, przyspieszone bicie serca, astma, kaszel, zwiększone wydzielanie w górnych drogach oddechowych, świąd nosa, podrażnienie gardła, świąd jamy ustnej, ból języka (glossodynia), wyprysk, zapalenie skóry (neurodermatitis), zaostrzenie zapalenia skóry, świąd, dyskomfort

Dzieci i młodzież

Profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży jest porównywalny z profilem bezpieczeństwa u dorosłych. W tych grupach wiekowych nie przewiduje się innych zagrożeń.

Schemat przyspieszonego zwiększania dawki

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

W miejscu wstrzyknięcia: obrzęk, zaczerwienienie, świąd, ból

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

W miejscu wstrzyknięcia: ocieplenie, zaburzenia czucia (parestezje), dyskomfort, siniak (krwiak),

zmniejszona wrażliwość (hipoestezja), stwardnienie, wysypka, bąble (pokrzywka)

Inne częste działania niepożądane: zwiększone wydzielanie śliny, nadwrażliwość, ból ręki i/lub nogi,

ból głowy, alergiczne zapalenie nosa, katar

Dzieci i młodzież

Brak danych dla schematu przyspieszonego zwiększania dawki (4 wstrzyknięcia, stężenie A i B).

Dane po wprowadzeniu do obrotu

Reakcje niepożądane dla alergenów pyłków chwastów ALLERGOVIT:

Standardowy schemat zwiększania dawki

(Częstość nieznana: nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych)

W miejscu wstrzyknięcia: obrzmienie, siniak (krwiak), guzki, obrzęk (opuchlizna), ból, reakcja, bąble (pokrzywka), pęcherze

Inne działania niepożądane: reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, (alergiczne) zapalenie oczu (zapalenie spojówek), obrzęk powiek, rozszerzenie źrenic (mydriasis), wzmożony apetyt, przyrost masy ciała, niepokój, zawroty głowy, zasłabnięcie (omdlenie), zaburzenia czucia (parestezje), utrata przytomności, drżenie (tremor), sinienie skóry i warg (sinica), kołatanie serca, przyspieszone bicie serca (tachykardia), dyskomfort w klatce piersiowej, spadek ciśnienia krwi, wzrost ciśnienia krwi, astma, kaszel, skrócenie oddechu, pseudokrup, alergiczne zapalenie nosa, biegunka, wymioty, zaburzenia połykania, obrzęk skóry i pod skórą (obrzęk naczynioruchowy), obrzmienie twarzy (obrzęk twarzy), uczucie gorąca, zimne poty, wyprysk, zaczerwienienie, świąd, wysypka na całym ciele, bąble (pokrzywka), obrzmienie rąk i (lub) nóg, obrzęk (opuchlizna) rąk i (lub) nóg, osłabienie, osłabienie pęcherza moczowego

Dzieci i młodzież

Profil bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży jest porównywalny z profilem bezpieczeństwa u dorosłych.

W tych grupach wiekowych nie przewiduje się innych zagrożeń.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa : https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać ALLERGOVIT

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać!
Okres przydatności do użycia po otwarciu fiolki wynosi 12 miesięcy. Lek nie może być jednak stosowany po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i pojemniku.
Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się strąty.
Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera ALLERGOVIT

ALLERGOVIT zawiera alergoidy pyłków roślin w postaci depot. Powstają one poprzez fizykochemiczną modyfikację alergenu. Skład leku jest dobierany indywidualnie w zależności od spektrum uczulenia pacjenta, zgodnie z załączoną listą. Nazwy poszczególnych alergoidów i ich udział procentowy są podane na opakowaniu.
Standaryzacja alergoidów jest prowadzona w TU (jednostkach terapeutycznych).
Stężenie A zawiera 1 000 TU/ml
Stężenie B zawiera 10 000 TU/ml
Pozostałe składniki leku to: glinu wodorotlenek, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, fenol, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda ALLERGOVIT i co zawiera opakowanie

Zawiesina do wstrzykiwań do stosowania podskórnego
Jałowa
Płyn w butelkach musi wykazywać wyraźnie rozpoznawalne zmętnienie po wstrząśnięciu. Ze względu na naturalne zabarwienie materiału źródłowego alergenów i w zależności od stężenia, **intensywność zabarwienia** preparatów może być różna.
Wielkości opakowań
Dostępne są 2 wielkości opakowania, zawierające:
1 fiolkę stężenia A i 1 fiolkę stężenia B
1 fiolkę stężenia B
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Koerner-Str. 52-54
21465 Reinbek
Niemcy
Tel. +49 40 72765-0
Faks +49 40 7227713
e-mail: info@allergopharma.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21,
05-092 Łomianki
Tel. 22 350 66 69
Faks 22 350 77 03

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Wykaz pojedynczych alergoidów i mieszanek alergoidów pyłków roślin,
które mogą wchodzić w skład ALLERGOVIT

Alergoidy pyłków traw i zbóż	
121 Jęczmień *(hordeum vulgare)*	
126 Owies *(Avena sativa)*	
158 Żyto *(Secale cereale)*	
173 Pszenica *(Triticum sativum)*	
006 Trawy *133 Kłosówka (Holcus lanatum)* *140 Kupkówka pospolita (Dactylis glomerata)* *157 Rajgras angielski (Lolium perenne)* *177 Tymotka łąkowa (Phleum pratense)* *178 Wiechlina łąkowa (Poa pratensis)* *179 Kostrzewa łąkowa (Festuca pratensis)*	100 % *w równych częściach*
015 Trawy/zboża *006 Trawy* *121 Jęczmień (Hordeum vulgare)* *126 Owies (Avena sativa)* *158 Żyto (Secale cereale)* *173 Pszenica (triticum sativum)*	100 % *55 %* *10 %* *10 %* *15 %* *10 %*
006 Trawy 108 Brzoza biała 158 Żyto	60 % 20 % 20 %
006 Trawy 106 Bylica pospolita 158 Żyto	60 % 20 % 20 %
006 Trawy 158 Żyto 169 Babka lancetowata	60 % 20 % 20 %
006 Trawy 158 Żyto	80 % 20 %
006 Trawy 158 Żyto	60 % 40 %
006 Trawy 106 Bylica pospolita 158 Żyto 169 Babka lancetowata	50 % 20 % 15 % 15 %
006 Trawy 108 Brzoza biała 158 Żyto 169 Babka lancetowata	50 % 20 % 15 % 15 %
015 Trawy/zboża 108 Brzoza biała	80 % 20 %
015 Trawy/zboża 106 Bylica pospolita	80 % 20 %
015 Trawy/zboża 169 Babka lancetowata	80 % 20 %

Alergoidy pyłków drzew	
108 Brzoza biała *(Betula alba)*	
110 Buk *(Fagus sylvatica)*	
115 Olcha *(Alnus glutinosa)*	
129 Leszczyna *(Coryllus avellana)*	
115 Olcha 129 Leszczyna	50 % 50 %
108 Brzoza biała 115 Olcha 129 Leszczyna	35 % 30 % 35 %
108 Brzoza biała 110 Buk 115 Olcha 129 Leszczyna	30 % 30°% 20 % 30 %

Alergoidy pyłków chwastów
106 Bylica pospolita *(Artemisia vulgaris)*
123 Parietaria lekarska *(Parietaria officinalis)*
169 Babka lancetowata *(Plantago lanceolata)*

<u>Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:</u>

Ten produkt leczniczy do podskórnej immunoterapii alergenowej może być podawany wyłącznie przez lekarzy, pielęgniarki i pracowników służby zdrowia przeszkolonych lub doświadczonych w leczeniu alergii.

W przypadku leczenia ciężkich reakcji miejscowych lub ogólnoustrojowych bądź anafilaksji, lekarz prowadzący musi dysponować zestawem przeciwwstrząsowym i musi mieć odpowiednie doświadczenie w leczeniu reakcji anafilaktycznych. W przypadku wstrząsu anafilaktycznego pacjenci muszą być monitorowani przez lekarza przez 24 godziny. Należy wziąć pod uwagę krajowe wytyczne dotyczące leczenia anafilaksji.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
W razie wystąpienia działań niepożądanych podczas wstrzyknięcia, należy niezwłocznie przerwać podawanie produktu.
Preparaty do immunoterapii alergenowej (odczulania) powinny być przepisywane i stosowane wyłącznie przez lekarzy, pielęgniarki i personel medyczny posiadający przeszkolenie lub doświadczenie w leczeniu alergii.
Podczas stosowania przyspieszonego schematu zwiększania dawki oraz schematu zwiększania dawki z jednym stężeniem można spodziewać się częstszych objawów niepożądanych w trakcie leczenia początkowego w porównaniu do schematu standardowego (p. ChPL punkt 4.8).

Terapię według schematu przyspieszonego oraz schematu z jednym stężeniem powinni prowadzić wyłącznie lekarze, pielęgniarki i personel medyczny szczególnie doświadczeni w zakresie alergologii.
W dniu iniekcji pacjent nie może mieć ostrych objawów chorobowych (takich jak objawy alergiczne, np. alergicznego nieżytu nosa, spojówek, przeziębienia) a w szczególności dolegliwości astmatycznych. W przypadku astmatyków należy w razie wskazań ocenić czynność płuc (np. przez pomiar szczytowego przepływu wydechowego).

Szczególna ostrożność jest zalecana:
- podczas leczenia inhibitorami konwertazy (patrz ChPL punkt 4.5)
- u pacjentów leczonych beta-blokerami (miejscowymi, systemowymi, patrz ChPL punkt 4.5)
- w ciąży (patrz ChPL punkt 4.6).

Przed każdą iniekcją należy zachęcić pacjentów by informowali lekarza o wszelkich zmianach stanu zdrowia, takich jak choroby infekcyjne lub ciąża oraz czy ostatnio podana dawka była dobrze tolerowana.

Na podstawie wcześniejszej tolerancji i zebranego wywiadu chorobowego należy indywidualnie określić dawkę do każdej iniekcji.

W związku z tym, że do leczenia ciężkich alergicznych reakcji niepożądanych zalecana jest **adrenalina**, konieczne jest uwzględnienie przeciwwskazań do stosowania adrenaliny.
W dniu iniekcji należy **unikać forsownych zajęć** (wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, sauny, gorącego prysznica itd.), ponieważ mogą one nasilić reakcje alergiczne.

W przypadku potrzeby podania planowego **szczepienia** należy zachować co najmniej tygodniowy odstęp pomiędzy ostatnim wstrzyknięciem produktu ALLERGOVIT a terminem szczepienia. Szczepienia należy więc przeprowadzać podczas leczenia podtrzymującego, pomiędzy wstrzyknięciami szczepionki alergenowej podawanymi w odstępie 4 tygodni. Szczepienie ze wskazań życiowych (np. przeciwko tężcowi po skaleczeniu) można podać niezależnie od fazy immunoterapii alergenowej. Odczulanie kontynuuje się 2 tygodnie po szczepieniu stosując ostatnio podaną dawkę.

Produkt leczniczy zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) w 0,8 ml (stężenia A), jest więc „wolny od sodu”.

Identyfikowalność
W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Sposób podawania

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego.

Należy bezwzględnie unikać wstrzyknięcia donaczyniowego (aspirować!).
Iniekcję podskórną należy wykonać po stronie prostowników ramienia, mniej więcej o szerokość dłoni pacjenta) ponad łokciem.
Po każdej iniekcji pacjent musi być **obserwowany przez co najmniej 30 minut**, po czym jego stan powinien być oceniony przez lekarza. W indywidualnych przypadkach można wydłużyć czas obserwacji do 2 godzin. Działania niepożądane mogą też wystąpić po okresie obserwacji.
Należy poinstruować pacjenta by skontaktował się z lekarzem prowadzącym terapię lub z jego personelem medycznym w razie objawów niepożądanych, nawet po okresie obserwacji.

W przypadku prowadzenia w jednym dniu **terapii równoległej** 2 produktami do immunoterapii alergenowej należy zachować **co najmniej 30-minutowy odstęp pomiędzy iniekcjami**. Drugiego wstrzyknięcia nie wolno podawać, chyba że pierwsze wstrzyknięcie było tolerowane bez skutków ubocznych. **Terapię równoległą** należy prowadzić wyłącznie według **standardowego schematu zwiększania dawki** (Tabela 2). Zaleca się zachowanie 2-3-dniowego odstępu pomiędzy iniekcjami, żeby **uniknąć skutku kumulacji**. Zaleca się aby rózne ekstrakty alergenów były zawsze wstrzykiwane oddzielnie w prawe i lewe ramię.
Nie jest konieczne zmniejszenie pierwszej dawki z **nowego opakowania** zestawu do leczenia podtrzymującego.
W przypadku zmiany składu szczepionki należy ponownie rozpocząć terapię od najniższej dawki. Dotyczy to również przypadku wcześniejszego odczulania innym produktem (także doustnym lub podjęzykowym).
Przed użyciem należy energicznie wstrząsnąć fiolkę, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.
Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem – patrz ChPL p. 6.6.

Wynik leczenia zależy, między innymi, od dawki kumulacyjnej.
Zalecany czas trwania leczenia wynosi na ogół 3 lata.

Dawkowanie
Dawkowanie musi być indywidualnie dobrane; zalecenia dawkowania podane w schematach dawkowania mogą służyć tylko jako wytyczne. Dawkowanie musi być dostosowane do indywidualnego przebiegu terapii.
Indywidualny stopień wrażliwości pacjenta jest określany w oparciu o wnikliwy wywiad i diagnostykę (wynik reakcji testowej).
Należy pamiętać o konieczności **regularnego zwiększania dawki**. Dawkę można zwiększyć tylko w przypadku dobrej tolerancji ostatnio podanej dawki. W przeciwnym razie należy utrzymać lub zmniejszyć ostatnio stosowaną dawkę.

Jako wzór postępowania może służyć następujący schemat:
- ciężka reakcja miejscowa: powtórzyć ostatnią dobrze tolerowaną dawkę lub zredukować ostatnią dawkę o 1 stopień,
- łagodna do umiarkowanej reakcja uogólniona: w przypadku łagodnej reakcji uogólnionej należy cofnąć się w schemacie dawkowania o 1 dawkę, w przypadku umiarkowanej reakcji uogólnionej należy cofnąć się o 2 dawki lub, w razie potrzeby, rozpocząć leczenie od stężenia A według schematu standardowego (p. Tabela 2).
- ciężka reakcja uogólniona: ponownie rozpocząć terapię od najmniejszej dawki stężenia A według standardowego schematu zwiększania dawki (p. Tabela 2).

Decyzja o kontynuacji leczenia musi być podjęta na podstawie przebiegu i ciężkości reakcji alergicznych!

Terapia produktem leczniczym ALLERGOVIT obejmuje dwa etapy: leczenie początkowe oraz leczenie podtrzymujące.

DOROŚLI

Leczenie początkowe (zwiększanie dawki)

Leczenie początkowe u dorosłych pacjentów można prowadzić według jednego z 3 schematów zwiększania dawki.

1. **Standardowy schemat zwiększania dawki** (7 iniekcji), p. Tabela 1
2. **Schemat przyspieszonego zwiększania dawki** (4 iniekcje), p. Tabela 2 (**tylko** dla alergenów pyłku traw/zbóż oraz drzew)
3. **Schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem** (3 iniekcje), p. Tabela 3 (**tylko** dla alergenów pyłku traw/zbóż)

Tabela 1 Standardowy schemat zwiększania dawki (7 iniekcji)

Stężenie	Dawkowanie: ml	Dawka alergenu: TU
A (etykieta jasnoniebieska w paski)	0,1	100
	0,2	200
	0,4	400
	0,8	800
B (etykieta ciemnoniebieska)	0,15	1500
	0,3	3000
	0,6	6000

Leczenie początkowe według standardowego schematu zwiększania dawki rozpoczyna się **przedsezonowo**.

Leczenie początkowe produktem ALLERGOVIT zawierającym **alergoidy pyłku traw i zbóż** można też rozpocząć w trakcie sezonu pylenia (niezależnie od pory roku) w pierwszym roku leczenia.

Tabela 2 Schemat przyspieszonego zwiększania dawki (4 iniekcje)

Stężenie	Dawkowanie: ml	Dawka alergenu: TU
A (etykieta jasnoniebieska w paski)	0,2	200
	0,6	600
B (etykieta ciemnoniebieska)	0,2	2000
	0,6	6000

Leczenie początkowe według schematu przyspieszonego zwiększania dawki rozpoczyna się **przedsezonowo**. Schemat ten można zastosować tylko w przypadku produktu ALLERGOVIT zawierającego alergeny pyłku traw i zbóż lub drzew (p. Wykaz pojedynczych alergoidów i mieszanek alergoidów).

Tabela 3 Schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem (3 iniekcje)

Stężenie	Dawkowanie: ml	Dawka alergenu: TU
B (etykieta ciemnoniebieska)	0,1	1000
	0,3	3000
	0,6	6000

Leczenie początkowe według schematu zwiększania dawki z jednym stężeniem rozpoczyna się **przedsezonowo**. Schemat ten można zastosować tylko w przypadku produktu ALLERGOVIT zawierającego alergeny pyłku traw i zbóż (p. Wykaz pojedynczych alergoidów i mieszanek alergoidów).
Leczenie początkowe podawane przedsezonowo należy zakończyć 1 tydzień przed rozpoczęciem sezonu pylenia.
Schematy dawkowania przedstawione w Tabeli 3 i Tabeli 4 powinny być stosowane tylko przez lekarzy, pielęgniarki i personel medyczny szczególnie doświadczonych w leczeniu alergii (patrz p. 4.4.).
W celu uzyskania optymalnej skuteczności leczenia z wykorzystaniem schematu przyspieszonego zwiększania dawki oraz schematu z jednym stężeniem, zalecana jest kontynuacja leczenia przed sezonem pylenia z co najmniej 2 wstrzyknięciami dawki podtrzymującej.
W trakcie zwiększania dawki iniekcje są podawane w odstępach od 7 do 14 dni. W razie wydłużenia zaleconego odstępu pomiędzy dawkami leczenie należy kontynuować według następującego schematu:

Tabela 4 Modyfikacja dawki w przypadku wydłużenia odstępu pomiędzy dawkami podczas leczenia poczatkowego

Odstęp od ostatniej iniekcji	Modyfikacja dawki
>2 tygodni	Redukcja o jedną dawkę w stosowanym schemacie dawkowania
>4 tygodni	Rozpocząć leczenie początkowe od najniższej dawki z odpowiedniego schematu dawkowania

Terapię przedsezonową rozpoczyna się co roku od najniższej dawki odpowiedniego schematu dawkowania.
Dawka maksymalna wynosi 0,6 ml stężenia B i nie należy jej nigdy przekraczać. Indywidualna dawka maksymalna dla danego pacjenta może być mniejsza.

Leczenie podtrzymujące
Leczenie podtrzymującce można prowadzić całorocznie lub przedsezonowo w każdym kolejnym roku.
Pierwszą dawkę leczenia podtrzymującego podaje się 14 dni po osiągnięciu indywidualnej dawki maksymalnej (zwykle 0,6 ml stężenia B) podczas leczenia początkowego, następnie odstęp pomiędzy iniekcjami wydłuża się stopniowo do 4 - 8 tygodni.
Leczenie przedsezonowe rozpoczyna się co roku od najniższej dawki według stosowanego schematu dawkowania. Jest ono kontynuowane do 1 tygodnia przed spodziewanym początkiem sezonu pylenia.
W terapii całorocznej iniekcje dawki podtrzymującej podaje się przez cały rok, również w sezonie pylenia, w odstępie od 4 do 8 tygodni. Redukcja dawki w sezonie pylenia nie jest konieczna w przypadku alergenów pyłku traw i zbóż oraz drzew.

Dla pozostałych alergenów (pyłku chwastów) redukcja dawki jest wymagana, ponieważ brak danych dotyczących bezpieczeństwa leczenia podtrzymującego u dorosłych bez redukcji dawki. W trakcie sezonu pylenia osiągniętą dawkę maksymalną należy zredukować o dwie dawki według standardowego schematu dawkowania (Tabela 1) i podać w odstępie 2 tygodni, następnie odstęp pomiędzy iniekcjami można wydłużyć stopniowo do 4 - 8 tygodni.
Po sezonie pylenia należy stopniowo zwiększać zredukowaną dawkę zgodnie ze standardowym schematem dawkowania w odstępach 2 tygodni aż do ponownego osiągnięcia dawki maksymalnej. Odstępy pomiędzy dawkami podtrzymującymi należy następnie stopniowo wydłużyć do 4 - 8 tygodni. Jeżeli odstęp pomiędzy dawkami podtrzymującymi zostanie wydłużony należy kontynuować leczenie według następującego schematu:

Tabela 5 Modyfikacja dawki w przypadku wydłużenia odstępu pomiędzy iniekcjami podczas leczenia podtrzymującego:

Odstęp od ostatniej iniekcji	Modyfikacja dawki
>8 tygodni	Redukcja o 1 dawkę według odpowiedniego schematu dawkowania Następnie stopniowe zwiększanie do indywidualnej dawki maksymalnej według schematu w odstępie 7 - 14 dni.
>9 tygodni	Rozpocząć zwiększanie dawki od najniższej według odpowiedniego schematu dawkowania

DZIECI I MŁODZIEŻ

Leczenie początkowe (zwiększanie dawki)

Dzieci w wieku poniżej 5 lat nie są zazwyczaj odpowiednimi kandydatami do immunoterapii ze względu na większe niż u dorosłych prawdopodobieństwo problemów ze współpracą i akceptacją leczenia w tej grupie wiekowej.
Skuteczność i bezpieczeństwo u dzieci powyżej 5 lat oraz u młodzieży ustalono w badaniach klinicznych produktu ALLERGOVIT mieszanka 6 traw.
Dla produktu ALLERGOVIT zawierającego alergeny pyłków drzew i chwastów dostępne są ograniczone dane dla dzieci powyżej 5 roku życia. Dane te nie są wystarczające do potwierdzenia skuteczności, natomiast dane o bezpieczeństwie nie wskazują na większe ryzyko niż u dorosłych pod względem występowania i częstości możliwych działań niepożądanych.
Leczenie początkowe u dzieci powyżej 5 roku życia i u młodzieży można prowadzić według 2 schematów.

1. **Standardowy schemat zwiększania dawki** (7 iniekcji), p. Tabela 1
2. **Schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem** (3 iniekcje), p. Tabela 3 (**tylko** dla alergenów pyłku traw i zbóż)

Schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem u dzieci i młodzieży może być stosowany wyłącznie dla produktu ALLERGOVIT zawierającego alergeny pyłków traw i zbóż.
Schemat zwiększania dawki z jednym stężeniem powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy, pielęgniarki i personel medyczny z dużym doświadczeniem w leczeniu alergii (patrz ChPL p. 4.4).
Leczenie początkowe u dzieci i młodzieży może być rozpoczęte tylko przedsezonowo i należy je zakończyć na 1 tydzień przed początkiem sezonu pylenia.
W celu uzyskania optymalnej skuteczności leczenia z wykorzystaniem schematu zwiększania dawki z jednym stężeniem, zalecana jest kontynuacja leczenia przed sezonem pylenia z co najmniej 2

wstrzyknięciami dawki podtrzymującej.
W trakcie zwiększania dawki iniekcje są podawane w odstępach od 7 do 14 dni. W razie wydłużenia zaleconego odstępu pomiędzy dawkami leczenie należy kontynuować według schematu w Tabeli 4.
Terapię przedsezonową rozpoczyna się co roku od najniższej dawki.
Dawka maksymalna wynosi 0,6 ml stężenia B i nie należy jej nigdy przekraczać. Indywidualna dawka maksymalna dla danego pacjenta może być mniejsza.

Leczenie podtrzymujące

Leczenie podtrzymujące można prowadzić całorocznie lub przedsezonowo w każdym kolejnym roku.
Pierwszą dawkę leczenia podtrzymującego podaje się 14 dni po osiągnięciu indywidualnej dawki maksymalnej (zwykle 0,6 ml stężenia B) podczas leczenia początkowego, następnie odstęp pomiędzy iniekcjami wydłuża się stopniowo do 4 - 8 tygodni.
Leczenie przedsezonowe rozpoczyna się co roku od najniższej dawki według stosowanego schematu dawkowania. Jest ono kontynuowane do 1 tygodnia przed spodziewanym początkiem sezonu pylenia.
W terapii całorocznej niezbędna jest redukcja dawki w sezonie pylenia, ponieważ brak jest danych odnośnie bezpieczeństwa leczenia podtrzymującego u dzieci i młodzieży bez redukcji dawki.
W trakcie sezonu pylenia osiągniętą dawkę maksymalną należy zredukować o dwie dawki według odpowiedniego schematu dawkowania i podać w odstępie 2 tygodni, następnie odstęp pomiędzy iniekcjami można stopniowo wydłużyć do 4 - 8 tygodni.
Po sezonie pylenia należy stopniowo zwiększać zredukowaną dawkę zgodnie z odpowiednim schematem dawkowania w odstępach 2 tygodni aż do ponownego osiągnięcia dawki maksymalnej.
Odstępy pomiędzy dawkami podtrzymującymi należy następnie stopniowo wydłużyć do 4 - 8 tygodni.
Jeżeli odstęp pomiędzy dawkami podtrzymującymi zostanie wydłużony należy kontynuować leczenie według schematu zawartego w Tabeli 5.

Istotne informacje dla pacjenta dotyczące dawkowania i sposobu podawania wymieniono w punkcie 3 "Jak stosować lek ALLERGOVIT".