

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VENOMENHAL

jad owadów błonkoskrzydłych (osy lub pszczoły),

jad pszczoły 120 VU

lub

jad osy 120 VU,

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do testów skórnych i immunoterapii swoistej.

Zestaw do leczenia początkowego i podtrzymującego.

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 lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

VENOMENHAL służy do diagnostyki (testy skórne) i immunoterapii swoistej (odczulanie) chorób alergicznych zależnych od swoistych immunoglobulin klasy E (IgE), stanowiących odpowiedź na jad owadów błonkoskrzydłych (osy lub pszczoły).

Wskazanie powinno być oparte o szczegółowy wywiad, który potwierdza wystąpienie reakcji nadwrażliwości na jad owada u pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VENOMENHAL

Kiedy nie stosować leku VENOMENHAL

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta została stwierdzona obniżona odporność (np. wskutek przyjmowania leków hamujących aktywność układu immunologicznego)
- jeśli u pacjenta występują schorzenia autoimmunologiczne (np. choroba reumatyczna)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma oskrzelowa, szczególnie przy FEV₁ (natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej) utrzymującym się stale na poziomie poniżej 70% wartości należytnej lub astma oskrzelowa glikokortykosteroidozależna

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność sercowo-naczyniowa, leczenie lekami β -adrenolitycznymi lub inhibitorami ACE (konwertazy angiotensyny)
- jeśli u pacjenta wstępują przeciwwskazania do stosowania adrenaliny (np. nadczynność tarczycy)
- jeśli u pacjenta wstępują poważne zaburzenia psychiczne, utrudniony jest kontakt z pacjentem lub nie stosuje się on do zaleceń lekarza
- jeśli u pacjenta wstępuje czynna gruźlica
- jeśli u pacjenta wstępują choroby nowotworowe
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli leczenie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leki do immunoterapii powinny być przepisywane i podawane pacjentowi wyłącznie przez lekarzy specjalistów alergologów, posiadających doświadczenie w leczeniu alergii.

Jeśli występuje ostry i chroniczny wyprysk (egzema), np. atopowe zapalenie skóry w miejscu testu, wtórne zmiany zapalne lub wtórne zwyrodnieniowe zapalenie skóry (np. rybia łuska, twardzina skóry), pokrzywka uogólniona lub wywołana (dermografizm) wpływają na reaktywność skóry i w znacznym stopniu mogą zmieniać wyniki testów skórnych.

Przed i po każdym wstrzyknięciu leku należy unikać wysiłku fizycznego (sport, ciężka praca fizyczna).

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia uczucia piekącego bólu, świądu, uczucia gorąca na lub pod językiem, w gardle, na dłoniach i podeszwach stóp. Objawy te poprzedzają bezpośrednio wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego z sinym zabarwieniem skóry, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszeniem akcji serca, trudnością w oddychaniu i utratą przytomności.

Leczenie polega na zastosowaniu postępowania ratującego życie.

Inne działania niepożądane: patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza, jeżeli powyższe objawy występowały w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Należy zachować szczególne środki ostrożności podczas stosowania leku VENOMENHAL u dzieci w wieku poniżej 5 lat. Należy rozważyć stosunek korzyści do ryzyka indywidualnie w stosunku do każdego dziecka.

Dane dotyczące skuteczności klinicznej u dzieci w wieku 5 lat i starszych są ograniczone, jakkolwiek dane dotyczące bezpieczeństwa nie wskazują większego ryzyka niż u dorosłych.

Lek VENOMENHAL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych wydawanych bez recepty.

Podczas stosowania leków odczulających nie należy stosować leczenia hamującego aktywność układu immunologicznego. Równoczesne stosowanie leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi (leki β -adrenolityczne, inhibitory konwertazy angiotensyny ACE) może spowodować wystąpienie bardzo silnej reakcji nawet po małych dawkach alergenu.

Jeżeli pacjent zażywa jednocześnie leki przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe, inhibitory degranulacji mastocytów czy kortykosteroidy), może zmienić się jego wrażliwość na wcześniej dobrze tolerowane dawki jadu. Ponadto, w takim przypadku może być zmieniona wrażliwość skóry, a przeprowadzane w tym okresie testy skórne mogą być fałszywe i niemiarodajne.

Przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe szczepienia ochronne mogą być wykonane nie wcześniej niż po upływie 7 dni od ostatniej iniekcji leku VENOMENHAL (z wyjątkiem sytuacji ratowania życia). Następne wstrzyknięcie leku może być wykonane dopiero po całkowitym wygaśnięciu reakcji na szczepienia ochronne, ale nie wcześniej niż 7 dni po szczepieniu.

Jadu pszczoły nie wolno nigdy mieszać z jadem osy.

VENOMENHAL z jedzeniem i piciem

Pokarm oraz picie nie wpływają na skuteczność leku VENOMENHAL.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Obecnie nie ma odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania leków odczulających u kobiet ciężarnych. Potencjalne ryzyko dla matki i płodu ludzkiego jest nieznane.

Podczas ciąży nie należy rozpoczynać terapii lekiem VENOMENHAL. Jeżeli leczenie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią nie należy rozpoczynać terapii lekiem VENOMENHAL. Jeżeli leczenie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W bardzo rzadkich przypadkach może występować uczucie lekkiego zmęczenia. Należy wziąć pod uwagę taką ewentualność podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek VENOMENHAL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Testy skórne

Testy skórne powinny być przeprowadzone tak szybko, jak to możliwe, jednak nie wcześniej niż 2 - 4 tygodnie po użądleniu przez owada. Może być konieczne wykonanie drugiego testu skórniego w późniejszym okresie. Test jest zazwyczaj przeprowadzany z użyciem zwiększających się stężeń jadu owadów na wewnętrznej stronie przedramienia w celu uzyskania dodatkowych informacji o stopniu nasilenia uczulenia pacjenta. Testy skórne zawsze rozpoczynają się od testu punktowego (ang. prick test), a następnie wykonywane są testy śródskórne i są przeprowadzane zarówno z użyciem jadu pszczelego, jak i jadu osy.

W teście punktowym na skórę nakładana jest kropla rozpuszczonego i rozcieńczonego jadu owada. Przez kroplę nakłuwa się skórę jednokrotnie za pomocą lancetu punktowego. Test śródskórny przeprowadza się poprzez wykonanie powolnego wstrzyknięcia rozpuszczonego i rozcieńczonego jadu owada w najbardziej powierzchowną warstwę skóry na przedramieniu pacjenta.

W obu testach reakcja skórna jest oceniana po 15-20 minutach. W tym czasie nie należy trzeć ani drapać skóry w miejscu wykonania testu. Lekarz może wyznaczyć również wizytę następnego dnia w celu przeprowadzenia dodatkowego badania skóry.

Immunoterapia

Lek VENOMENHAL wstrzykuje się w zewnętrzną stronę ramion, w obszarze na szerokość dłoni powyżej łokcia aż do połowy ramienia.

Lekarz ustali najbardziej odpowiedni schemat leczenia i poinformuje, jak często i w jakich odstępach czasu będą wykonywane wstrzyknięcia leku VENOMENHAL. Lekarz ustali również, indywidualnie dla każdego pacjenta dawkę, która będzie podawana. Wielkość dawki zależy od tolerancji leku przez pacjenta. Dlatego przed każdym wstrzyknięciem lekarz zapyta pacjenta o wszelkie istniejące choroby oraz jak było tolerowane przez pacjenta ostatnie wykonane wstrzyknięcie.

Leczenie składa się z leczenia początkowego i leczenia podtrzymującego. Podczas leczenia początkowego dawka jest stopniowo zwiększana, od bardzo małej ilości jadu owada aż do tak zwanej dawki podtrzymującej, która zazwyczaj wynosi 100 VU jadu owada na wstrzyknięcie.

W większości przypadków leczenie początkowe jest prowadzone w warunkach szpitalnych i obejmuje kilka wstrzyknięć dziennie, z podaniem coraz większych dawek. Są dwa schematy leczenia początkowego: ultraszybki (ang. ultrarush), trwający zazwyczaj do 2 dni oraz przyspieszony (ang. rush), trwający 5 dni. Jeśli przyjęcie do kliniki jest niemożliwe lub niepożądane, leczenie wstępne może być również prowadzone w warunkach ambulatoryjnych. W tym przypadku podawane jest jedno wstrzyknięcie na tydzień.

Leczenie jest kontynuowane w warunkach ambulatoryjnych z użyciem dawki podtrzymującej, przy czym odstęp między wstrzyknięciami jest stopniowo wydłużany z 7 do 14, a następnie 21 i 28 dni. Następnie rozpoczyna się leczenie podtrzymujące. Podczas leczenia podtrzymującego lek VENOMENHAL wstrzykuje się co 4 tygodnie. Leczenie zwykle trwa od 3 do 5 lat, bez przerwy. W szczególnych przypadkach wskazane jest leczenie trwające ponad 5 lat. Po pierwszym roku leczenia odstępy między wstrzyknięciami mogą być wydłużone do 4 do 6 tygodni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VENOMENHAL

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się o poradę do lekarza prowadzącego.

Pominięcie zastosowania leku VENOMENHAL

W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza prowadzącego w celu wyznaczenia nowego terminu.

Przerwanie stosowania leku VENOMENHAL

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w trakcie zwiększania dawki. Może to wystąpić szczególnie w przypadku, gdy pacjent jest leczony jadem pszczoły lub jeśli występuje u niego we krwi podwyższone stężenie enzymu tryptazy i (lub) zwiększona liczba komórek tucznych (mastocytów) w organizmie. Zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych występuje częściej u kobiet i u pacjentów z zaawansowaną alergią.

W ciągu 30 minut po iniekcji mogą wystąpić niżej wymienione działania niepożądane. Kilka godzin po wstrzyknięciu mogą wystąpić reakcje opóźnione. W takich przypadkach lekarz indywidualnie ponownie oceni czy kontynuować terapię.

Możliwe działania niepożądane:

- wstrząs anafilaktyczny

- ból głowy
- zaczerwienienie skóry twarzy
- kaszel, duszność, świszczący oddech
- biegunka, dolegliwości żołądkowe, nudności, wymioty
- świąd, wysypka, pokrzywka, wyprysk, zaczerwienienie skóry
- obrzęk skóry twarzy, błony śluzowej jamy ustnej i (lub) gardła
- obrzęk i ból stawów
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, uczucie dyskomfortu, złe samopoczucie, zmęczenie. świąd lub pokrzywka ból, gorączka
- przyspieszone tętno, nieprawidłowe ciśnienie krwi.

W rzadkich przypadkach może wystąpić wstrząs anafilaktyczny. Typowe objawy ostrzegawcze to klucie, pieczenie, swędzenie i uczucie ciepła na i pod językiem, w gardle, a zwłaszcza na dłoniach i podeszwach stóp.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. 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, PL-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 lek VENOMENHAL

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Roztworów, które uległy zamrożeniu nie wolno stosować!

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po rozpuszczeniu proszku:

stężenie 100 VU/ml jadu owada	6 miesięcy
-------------------------------	------------

Okres ważności po rozcieńczeniu roztworu dla stężeń:

10 VU/ml jadu owada	6 miesięcy
---------------------	------------

1 VU/ml jadu owada	6 miesięcy
--------------------	------------

0,1 VU/ml jadu owada	6 miesięcy
----------------------	------------

<0,1 VU/ml jadu owada	1 dzień
-----------------------	---------

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowach „Termin ważności:” Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VENOMENHAL

Substancją czynną leku jest:

Liofilizowany jad owada (osy lub pszczoły)

Substancje pomocnicze to:

albumina ludzka

mannitol

Rozpuszczalnik

Sodu chlorek, fenol, albumina ludzka, woda do wstrzykiwań

Rozcieńczalnik:

sodu chlorek, fenol, albumina ludzka, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek VENOMENHAL i co zawiera opakowanie

Moc produktu wyrażana jest w jednostkach mocy owada (VU)

Zestaw do leczenia początkowego i podtrzymującego

6 fiolek z proszkiem po 120 VU liofilizowanego jadu pszczoły lub 120 VU liofilizowanego jadu osy i 6 fiolek z rozpuszczalnikiem po 1,2 ml rozpuszczalnika.

Zestaw do sporządzania rozcieńczeń

10 fiolek z rozcieńczalnikiem po 4,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Hal Allergy B.V.

J.H. Oortweg 15, 2333 CH Leiden

P.O. Box 1204, 2302 BE Leiden, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Centrofarm Sp. z o.o.

Leszczynowa 1

05-092 Kielpin, Łomianki

Tel: +48 691 810 590

Data ostatniej aktualizacji ulotki: