

### Prospect: Informații pentru utilizator

**ALUSTAL 0,01 IR/ml suspensie injectabilă**

**ALUSTAL 0,1 IR/ml suspensie injectabilă**

**ALUSTAL 1 IR/ml suspensie injectabilă**

**ALUSTAL 10 IR/ml suspensie injectabilă**

Extract alergenice standardizat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Alustal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alustal
3. Cum să luați Alustal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alustal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Alustal și pentru ce se utilizează**

Alustal conține extract alergenice standardizat și este utilizat în tratamentul alergiilor la unul sau mai mulți alergeni. Alergiile se manifestă în principal prin rinite, conjunctivite, crize de astm, perene sau sezoniere. Administrat în mod regulat, cu doze mari, apoi cu doze constante, Alustal va face organismul dumneavoastră mai tolerant la substanța la care sunteți alergic. Astfel Alustal va provoca o scădere sau o dispariție a manifestărilor alergice produse de substanță. Mai mult decât atât, va preveni înrăutățirea simptomelor alergice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alustal**

##### **Nu luați Alustal dacă:**

- aveți imunodeficiență severă;
- aveți afecțiuni maligne (cancer);
- aveți astm sever sau instabil;
- aveți boli autoimune sau imunodeficiențe;
- aveți tulburări psihice;
- sunteți gravidă;
- aveți vârsta mai mică de 5 ani;

- aveți antecedente de anafilaxie în cursul imunoterapiilor alergice anterioare;
- sunteți în tratament concomitent cu beta-blocante (chiar și tratament local cum ar fi soluțiile oftalmice).

Începeți tratamentul cu Alustal numai pe bază de prescripție medicală și sub supravegherea medicului.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Alustal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- În caz de febră, opriți tratamentul.
- În caz de înrăutățire a simptomelor de astm, opriți tratamentul până la îmbunătățirea lor și cereți sfatul medicului.

#### **Alustal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră va decide necesitatea menținerii tratamentului simptomatic al altor boli în timpul tratamentului cu Alustal.

Interacțiunile medicamentoase nu au fost niciodată descrise, cu excepția celor constatate la administrarea concomitentă cu medicamente beta-blocante, indiferent de calea de administrare (inclusiv soluții oftalmice) care sunt contraindicate în timpul tratamentului cu Alustal. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați astfel de medicamente.

#### **Alustal împreună cu alimente , băuturi și alcool**

Nu există contraindicații particulare pentru a lua Alustal atunci când mâncați sau beți lichide.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Alustal în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră consideră absolut necesar.

Vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Alustal dacă alăptați.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt cunoscute efecte negative asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Alustal conține sodiu (45 mg clorură de sodiu la 5 ml suspensie).** Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

### **3. Cum să luați Alustal**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest tip de tratament este mai eficient dacă este început mai devreme.

Datorită căii de administrare a Alustal, acest tratament se începe numai după consultul medicului, după o schemă terapeutică și în condiții de securitate medicală stricte.

Injecțiile vă vor fi administrate de către medic sau de către sora medicală sub o strictă supraveghere medicală. După administrarea produsului medicamentos trebuie să fiți supravegheați timp de 30 de minute de către medicul dumneavoastră.

Este de asemenea necesar să evitați orice exercițiu fizic care vă solicită intens în restul zilei.

Tratamentul specific de desensibilizare se împarte în două faze, în funcție de schema terapeutică decisă de către medic.

- prima fază (inițierea tratamentului), care constă în administrarea, în fiecare săptămână, de doze progresive de diferite concentrații.

- faza a doua (menținerea tratamentului), care constă în injectarea la fiecare 15 zile a dozei maxime tolerate, apoi la fiecare lună sau mai mult. Timpul între două injectări nu trebuie să depășească 6 săptămâni.

Durata totală a tratamentului este cuprinsă între 3 și 5 ani, de regulă.

Alustal poate fi administrat de asemenea timp de câteva sezoane, în caz de alergii sezoniere.

Eficacitatea tratamentului va depinde de felul în care respectați dozarea și durata tratamentului.

Dozarea este adaptată de către medicul dumneavoastră în funcție de reacția dumneavoastră la tratament.

Dacă aveți impresia că efectul Alustal este prea puternic sau slab adresați-vă medicului sau farmacistului

#### **Dacă luați mai mult Alustal decât trebuie**

Urmați întotdeauna schema de tratament recomandată de către medicul dumneavoastră.

Deoarece Alustal este administrat de personal medical calificat este puțin probabilă apariția unei asemenea situații.

În caz de supradozaj există risc de reacții adverse severe. Este necesară internarea în spital.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții locale: puncte roșii pe piele, noduli sub piele, transpirații și mâncărimi.

Reacții imediate: crize de astm, dificultăți în respirație, scăderea tensiunii arteriale, reacții alergice acute (șoc anafilactic). În fiecare caz, desensibilizarea trebuie reanalizată de către medic.

Reacții întârziate: foarte rar s-a constatat o reacție întârziată de tipul bolii serice manifestată prin artralgie (dureri articulare), urticarie, greață, adenopatie (umflarea ganglionilor) și febră. În aceste cazuri, desensibilizarea trebuie oprită.

Vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul dacă observați oricare dintre efectele secundare de mai sus.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Alustal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi între 2°C-8°C, în ambalajul original. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Alustal

Substanțele active sunt:

Polen individual de ierburi: *Ambrosia elatior* L.

Polen individual de ierburi: *Artemisia vulgaris* L.

Polen individual de ierburi: *Parietaria judaica* L.

Polen individual de ierburi: *Parietaria officinalis* L.

Polen individual de ierburi: *Salsola kali* L.

Polen individual de graminee: *Cynodon dactylon* (L.) pers.

Polen individual de graminee: *Dactylis glomerata* L.

Polen individual de graminee: *Anthoxanthum odoratum* L.

Polen individual de graminee: *Lolium perenne* L.

Polen individual de graminee: *Poa pratensis* L.

Polen individual de graminee: *Phleum pratense* L.

Polen individual de graminee: *Secale cereale* L.

Polen individual de arbori: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn

Polen individual de arbori: *Betula pendula* Roth

Polen individual de arbori: *Carpinus betulus* L.

Polen individual de arbori: *Juniperus ashei* J. Buchholz

Polen individual de arbori: *Corylus avellana* L.

Polen individual de arbori: *Olea europaea* L.

Polen individual de arbori: *Fraxinus excelsior* L.

Polen de 2 graminee amestec: *Dactylis glomerata* L., *Phleum pratense* L.

Polen de 3 graminee amestec: *Dactylis glomerata* L., *Lolium perenne* L., *Phleum pratense* L.

Polen de 4 graminee amestec: *Dactylis glomerata* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L.

Polen de 5 graminee amestec: *Dactylis glomerata* L., *Anthoxanthum odoratum* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L.

Polen de 4 cereale amestec: *Avena sativa* L., *Triticum aestivum* L., *Zea mays* L., *Hordeum vulgare* L.

Polen de 5 graminee și 4 cereale amestec: *Dactylis glomerata* L., *Anthoxanthum odoratum* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L., *Avena sativa* L., *Triticum aestivum* L., *Zea mays* L., *Hordeum vulgare* L.

Polen de 12 graminee amestec: *Agrostis capillaris* L., *Arrhenatherum elatius* (L.) P.Beauv. ex Jet C. Presl., *Avena fatua* L., *Bromus inermis* Leyss., *Cynodon dactylon* (L.) pers., *Dactylis glomerata* L., *Festuca pratensis* Hudson, *Anthoxanthum odoratum* L., *Holcus lanatus* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L., *Phleum pratense* L.

Polen de 3 arbori amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Corylus avellana* L.

Polen de Betulaceae amestec: *Alnus glutinosa* (L.) Gaertn., *Betula pendula* Roth, *Carpinus betulus* L., *Corylus avellana* L.

*Dermatophagoides pteronyssinus*

*Dermatophagoides farinae*

*Blomia tropicalis*

Acarieni amestec: *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*

Epitelii de pisică

Epitelii de câine

Unitatea IR (index of reactivity) este o unitate de standardizare a Stallergenes.

Un extract de alergeni de concentrație 100 IR/ml, atunci când este utilizat cu Stallerpoint pe 30 de oameni care sunt sensibili la acest alergen, produce un semn de 7 mm în diametru (geometric). Reactivitatea pielii acestor pacienți este simultan prezentată cu fosfat de codeină 9% ca test pozitiv.

Unitatea IC (Index of concentration) este unitatea de calibrare care permite prezentarea puterii alergenilor de extracte nestandardizate.

Un extract de alergeni are un Index de concentrație de 100 IC/ml atunci când parametrii de producție duc la o diluție similară cu a extractelor standardizate de 100 IR/ml din aceeași familie, extractele fiind luate ca referință.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, fenol, hidroxid de aluminiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Alustal și conținutul ambalajului**

ALUSTAL 0,01 IR/ml, suspensie injectabilă

ALUSTAL 0,1 IR/ml, suspensie injectabilă

ALUSTAL 1 IR/ml, suspensie injectabilă

ALUSTAL 10 IR/ml, suspensie injectabilă

Cutie mixtă, alcătuită din 4 flacoane din sticlă incoloră a câte 5 ml suspensie injectabilă: un flacon cu *ALUSTAL 0,01 IR/ml*, un flacon cu *ALUSTAL 0,1 IR/ml*, un flacon cu *ALUSTAL 1 IR/ml* și un flacon cu *ALUSTAL 10 IR/ml*.

ALUSTAL 10 IR/ml, suspensie injectabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 5 ml suspensie injectabilă *ALUSTAL 10 IR/ml*

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Stallergenes

6, rue Alexis de Tocqueville - 92160 Antony, Franța

Fabricantul

Stallergenes

6, rue Alexis de Tocqueville - 92160 Antony, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Ewopharma AG - România

Bd.Primăverii nr.19-21,

Scara B, Etaj 1, Sector 1

011972 – București, România

Telefon: 021 260 13 44

Fax: 021 202 93 27

**Acest prospect a fost revizuit în August 2016.**