

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

PURETHAL pojedyncze alergoidy pyłków roślin, 20 000 AUM, zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiesiny zawiera:

Alergoid pyłku brzozy (*Betula verrucosa*) 500 mikrogramów

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

PURETHAL stosowany jest do immunoterapii swoistej (leczenia odczulającego) alergii IgE-zależnej pochodzenia wziewnego, z objawami alergicznego nieżytu nosa, alergicznego zapalenia spojówek, astmy oskrzelowej o podłożu alergicznym.

Rozpoznanie powinno być oparte o szczegółowy wywiad potwierdzający wystąpienie u pacjenta reakcji nadwrażliwości na pyłek brzozy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt PURETHAL można stosować przed sezonem pylenia lub przez cały rok.

Leczenie rozpoczyna się zawsze od dawki 0,05 ml (pierwsze wstrzyknięcie), a następnie zwiększa się dawki stopniowo w odstępach tygodniowych do osiągnięcia dawki maksymalnej wynoszącej 0,5 ml (lub niższej, indywidualnie ustalonej dla pacjenta). Leczenie początkowe jest zakończone po podaniu najwyższej tolerowanej dawki.

Immunoterapia skrócona może być zakończona po wykonaniu 8 wstrzyknięć w odstępach tygodniowych, w ciągu 7 tygodni (zawartość 1 fiołki).

Immunoterapia podtrzymująca przedsezonowa lub całoroczna. Po zakończeniu leczenia początkowego, zaleca się wstrzyknięcia co 14 dni. Jeżeli pacjent dobrze toleruje leczenie, po trzecim wstrzyknięciu w cyklu 14-dniowym można odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wydłużyć do 4 tygodni.

Po rozpoczęciu nowej fiołki nie ma konieczności zmniejszenia dawki.

Podane powyżej zalecenia do stosowania należy uważać wyłącznie za wskazówkę i przykład leczenia z zastosowaniem produktu PURETHAL. Lekarz prowadzący może ustalić inne dawkowanie na podstawie oceny stopnia uczulenia pacjenta.

Każda decyzja o zwiększeniu dawki leku musi być oparta na ocenie reakcji po ostatniej podanej dawce. Można kontynuować leczenie zwiększoną dawką, jeżeli nie wystąpiły działania niepożądane i nie nasiliła się reakcja alergiczna po podaniu ostatniej dawki.

Oдноśnie stosowania wyciągów alergenowych z pyłków roślin w okresie pylenia roślin patrz punkt. 4.4.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Dawkowanie w przypadku nie zachowania zalecanego odstępu czasu między kolejnymi iniekcjami.

Jeżeli w trakcie *leczenia początkowego* zalecany tygodniowy odstęp zostanie przekroczony o:

- 2 tygodnie (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły 3 tygodnie), nie należy zwiększać dawki, lecz powtórzyć ostatnią podaną dawkę,
- 3 tygodnie (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły 4 tygodnie), należy zmniejszyć dawkę o 0,1 ml,
- 4 tygodnie (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło 5 tygodni), należy zmniejszyć dawkę o 0,3 ml,
- więcej niż 4 tygodnie (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło więcej niż 5 tygodni) – leczenie należy rozpocząć od najniższych dawek.

Jeżeli w trakcie *leczenia podtrzymującego przedsezonowego lub całorocznego* zalecany 4-tygodniowy odstęp zostanie przekroczony o:

- 2 tygodnie (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło 6 tygodni), leczenie może być kontynuowane,
- 3 tygodnie (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło 7 tygodni), należy zmniejszyć dawkę do 0,4 ml, a następnie po tygodniu zwiększyć do dawki podtrzymującej,
- 4-5 tygodni (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło 8-9 tygodni), należy zmniejszyć dawkę do 0,2 lub 0,3 ml, a następnie zwiększać kolejne dawki o 0,1 ml w odstępach tygodniowych aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej,
- więcej niż 6 tygodni (od ostatniego wstrzyknięcia upłynęło więcej niż 10 tygodni) - leczenie należy rozpocząć od najniższych dawek.

Sposób podawania

Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy:

- uzyskać od pacjenta informację dotyczącą reakcji jego organizmu na poprzednie wstrzyknięcia leku,
- sprawdzić i ewentualnie dostosować dawkę,
- pacjentów pobudzonych lub z niestabilnym układem nerwowym wegetatywnym ułożyć w pozycji leżącej na czas dokonywania szczepienia.

Przed użyciem należy wstrząsnąć fiolką do uzyskania jednolitej zawiesiny. Do wstrzykiwań (wyłącznie podskórnych) należy używać znajdujących się w opakowaniu jednorazowych strzykawek.

Wstrzykiwać podskórnie na powierzchni mięśnia prostownika ręki w odległości około 4 cm od wyrostka łokciowego, pośrodku ramienia.

Po wkłuciu należy zawsze sprawdzić przez aspirację, czy igła nie jest w naczyniu krwionośnym.

Nie przekraczać dawki 0,5 ml.

Po podaniu produktu:

- pacjent powinien pozostawać pod opieką lekarską przez przynajmniej 30 minut po wstrzyknięciu,
- należy poinformować pacjenta o konieczności zgłoszenia się do lekarza w przypadku jakichkolwiek niepokojących objawów czy działań niepożądanych mogących pojawić się po podaniu produktu.

Postępowanie specjalne

Jeżeli do immunoterapii swoistej stosowane są dwa różne produkty wstrzykiwane u tego samego pacjenta tego samego dnia każdy w inną rękę, zaleca się podawanie każdego produktu z zachowaniem odstępu 15 minut między kolejnymi wstrzyknięciami.

Aby uniknąć skutku kumulacji zaleca się podawanie każdego produktu w innym dniu, z zachowaniem 2 - 3 dniowego odstępu między wstrzyknięciami.

Zalecany schemat dawkowania

Immunoterapia skrócona

Immunoterapię skróconą przeprowadza się wykonując 8 wstrzyknięć w okresie 7 tygodni (jedna fiolka PURETHAL).

Nr tygodnia	Nr wstrzyknięcia	Dawka w ml	Data	Uwagi
0 (początek leczenia)	1	0,05		
1	2	0,1		
2	3	0,2		
3	4	0,3		
4	5	0,4		
5	6	0,5		
6	7	0,5		
7	8	0,5		

Leczenie początkowe i podtrzymujące przedsezonowe i całoroczne

Leczenie początkowe składa się z 8 wstrzyknięć z jednej fiolki. Leczenie podtrzymujące powinno być rozpoczęte i kontynuowane produktem PURETHAL z nowej fiolki.

Nr tygodnia	Nr wstrzyknięcia	Dawka w ml	Data	Uwagi
0 (początek leczenia)	1	0,05		
1	2	0,1		
2	3	0,2		
3	4	0,3		
4	5	0,4		
5	6	0,5		
7	7	0,5		
9	8	0,5		
11	9	0,5		

Leczenie podtrzymujące całoroczne może być prowadzone po 11 tygodniu leczenia. Wstrzyknięć dokonuje się w odstępach miesięcznych.

Czas trwania immunoterapii

Pełny i trwały skutek leczenia uzyskuje się po 3-5 latach stosowania produktu PURETHAL.

4.3 Przeciwwskazania

- Obniżona odporność (np. wskutek przyjmowania leków immunosupresyjnych).
- Schorzenia autoimmunologiczne (np. choroba reumatyczna).
- Ciężka astma oskrzelowa, szczególnie przy FEV₁ (one-second forced expiratory volume – natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej) utrzymującym się stale na poziomie poniżej 70% wartości należytnej lub astmy oskrzelowej glikokortykosteroidozależnej.
- Niewydolność sercowo-naczyniowa, leczenie lekami beta-adrenolitycznymi lub inhibitorami ACE (konwertazy angiotensyny).
- Przeciwwskazania do stosowania adrenaliny (np. nadczynność tarczycy).
- Poważne zaburzenia psychiczne, utrudniony kontakt z pacjentem lub nie stosowanie się do zaleceń lekarza.
- Czynna gruźlica.

- Choroba nowotworowa.
- Dzieci w wieku poniżej 5 lat.
- Ciąża. Jeżeli leczenie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.
- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia należy zapewnić bezpośrednią dostępność odpowiedniego zestawu reanimacyjno-resuscytacyjnego do leczenia wstrząsu.

W rzadkich przypadkach po wstrzyknięciu leku może dojść do nasilonej reakcji układowej (świszczący oddech, skrócenie oddechu, obrzęk naczynioruchowy Quinckego, pokrzywka uogólniona), a w przypadkach krańcowych może wystąpić wstrząs anafilaktyczny.

Typowymi objawami ostrzegającymi są: uczucie piekącego bólu, świąd, uczucie gorąca na lub pod językiem, w gardle, na dłoniach i podeszwach stóp. Objawy te poprzedzają bezpośrednio wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego z sinicą szarą, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, tachykardią, zwężeniem światła oskrzeli i utratą przytomności.

Leczenie polega na zastosowaniu postępowania ratującego życie (patrz również punkt 4.8 Działania niepożądane).

Jeżeli odczulanie prowadzone jest w okresie pylenia roślin, należy stosować specjalne środki ostrożności:

- podczas sezonu pylenia, PURETHAL można podawać wyłącznie pacjentom, u których nie występują objawy alergii;
- jeżeli podczas leczenia w sezonie pylenia u pacjenta stwierdzi się wystąpienie objawów alergii, należy kolejne wstrzyknięcie odłożyć do czasu ich ustąpienia lub przerwać leczenie. W tym czasie wydłuża się przerwa między wstrzyknięciami co należy uwzględnić przy kontynuowaniu leczenia patrz punkt 4.2 *Dawkowanie w przypadku nie zachowania zalecanego odstępu czasu między kolejnymi iniekcjami.*

Nie rozpoczyna się odczulania w sezonie pylenia!

Pacjent powinien zostać uprzedzony o konieczności unikania wysiłku fizycznego (sport, ciężka praca fizyczna) przed i po każdym wstrzyknięciu produktu.

Produkty do odczulania powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy specjalistów alergologów posiadających doświadczenie w leczeniu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas odczulania nie należy stosować leczenia immunosupresyjnego. Równoczesne stosowanie leków beta-adrenolitycznych i inhibitorów ACE może spowodować wystąpienie bardzo silnej reakcji nawet po małych dawkach produktu.

Dodatkowa ekspozycja na alergeny (egzogenne lub jatrogenne) może obniżyć próg tolerancji (odnośnie stosowania podczas okresu pylenia patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Jeżeli u pacjenta stosowane jest jednocześnie objawowe leczenie przeciwalergiczne (z zastosowaniem leków przeciwhistaminowych, inhibitorów degranulacji mastocytów czy kortykosteroidów) może dojść do zmiany jego reakcji i podatności na uprzednio dobrze tolerowane dawki produktu. Ponadto w takim przypadku może być zmieniona wrażliwość skóry i przeprowadzane w tym okresie testy skórne mogą dać fałszywe, niemiarodajne wyniki.

Przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe szczepienia ochronne można wykonać nie wcześniej niż po upływie 7 dni od ostatniej iniekcji produktem PURETHAL (z wyjątkiem sytuacji ratowania życia). Następne wstrzyknięcie może być wykonane dopiero po całkowitym ustąpieniu reakcji na szczepienie ochronne, ale nigdy nie wcześniej niż 14 dni po szczepieniu.

4.6 Cięża lub laktacja

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

Podczas ciąży i w okresie karmienia piersią nie należy rozpoczynać leczenia produktem PURETHAL. Jeżeli leczenie takie zostało rozpoczęte przed zajściem w ciążę, może być kontynuowane w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W bardzo rzadkich przypadkach może występować uczucie lekkiego zmęczenia. Należy wziąć pod uwagę taką ewentualność w przypadku prowadzeniu pojazdu mechanicznego lub przy obsłudze urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej (u ponad 10% pacjentów) występuje łagodna reakcja w miejscu wstrzyknięcia. Inne działania niepożądane, takie jak wystąpienie reakcji uogólnionych (katar, spłycenie oddechu, obrzęk) i nasilonych reakcji miejscowych (rumień, obrzęk, przemijające stwardnienie tkanki podskórnej), występują rzadko.

W przypadku pacjentów o wysokim stopniu uczulenia, mogą wystąpić opisane poniżej nasilone działania niepożądane, pojawiające się do 30 minut po wstrzyknięciu:

Działania niepożądane	Częstość występowania
Wstrząs anafilaktyczny Typowe objawy alarmujące obejmują piekący ból, świąd, uczucie gorąca na lub pod językiem, w gardle i zwłaszcza na dłoniach i podeszwach stóp.	Bardzo rzadko
Silne reakcje układowe: świszczący oddech, skrócony oddech, obrzęk naczynioruchowy Quinckego, pokrzywka uogólniona.	Rzadko
Zaostrzenie specyficznych dla danego pacjenta reakcji alergicznych w postaci wyprysku atopowego.	Rzadko
Nasilony odczyn miejscowy w postaci silnego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, o średnicy przekraczającej 12 cm.	Rzadko

Leczenie powikłań:

Zdarzenia niepożądane	Objawy	Leczenie
Ciężkie reakcje układowe, wstrząs anafilaktyczny	<p>Świszczący oddech, skrócenie i spłycenie oddechu, obrzęk naczyń ruchowy Quinckego, pokrzywka uogólniona.</p> <p>Objawy ostrzegawcze: Uczucie piekącego bólu, świąd, uczucie gorąca na lub pod językiem, w gardle, na dłoniach i podeszwach stóp; Objawy te poprzedzają bezpośrednio wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego z sinicą szarą, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, tachykardią, obturacją oskrzeli oraz utratą przytomności.</p>	<p>Należy zastosować postępowanie ratujące życie:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Należy niezwłocznie, ale powoli wstrzykiwać dożylnie 1 - 5 ml lub więcej roztworu adrenaliny rozcieńczonej 1:10 000 (w 0,9% roztworze NaCl), lub jeżeli taki roztwór nie jest dostępny, 0,1 - 0,5 ml adrenaliny rozcieńczonej 1:1000. Dawka adrenaliny powinna wynosić 0,1 - 0,5 mg w zależności od stanu klinicznego pacjenta.2. Pacjenta ułożyć w pozycji leżącej z uniesionymi kończynami dolnymi i głową odwróconą na bok (celem zabezpieczenia przed zachłyśnięciem wymiocinami) i kontrolować częstość pracy serca. <p>Ostrzeżenie: Możliwe wystąpienie arytmii serca.</p> <ol style="list-style-type: none">3. Założyć wenflon do żyły.4. Podać dożylnie leki przeciwhistaminowe.5. Podać dożylnie wysoką dawkę (250 - 1000 mg) glikokortykosteroidów.6. W przypadkach o przedłużającym się przebiegu należy uzupełniać płyny (500 ml roztworu infuzyjnego) ze wstępnym wstrzyknięciem dekstranu, osocza ludzkiego lub roztworu soli fizjologicznej z dodatkiem dopaminy (10 µg/kg mc./min) lub adrenaliny (5 µg/kg mc./min). <p>7. Uwaga: u pacjentów leczonych lekami β-adrenolitycznymi i (lub) inhibitorami ACE odwrócić kolejność postępowania wg punktów 2 - 4.</p> <ol style="list-style-type: none">8. W razie konieczności podawać co 10 - 15 minut po 0,3 - 0,5 ml adrenaliny 1:1000 podskórnie lub domięśniowo.9. W razie potrzeby zastosować dodatkowe postępowanie resuscytacyjne: resuscytację krążeniowo-oddechową, tlen, sztuczną wentylację, masaż serca, bronchodylatatory, aminofilinę itp. <p>Należy w sposób nieprzerwany monitorować tętno i ciśnienie tętnicze krwi!</p> <p>W przypadku leczenia dzieci, dawki adrenaliny, leków przeciwhistaminowych i glikokortykosteroidów powinny być zawsze zmniejszone i dostosowane do wieku i masy ciała.</p>

<p>Reakcje układowe o różnym nasileniu (od łagodnych do nasilonych)</p>	<p>Pieczenie i (lub) świąd okolic oczu, katar, kichanie, uogólniona pokrzywka, obrzęk Quinckego, skrócenie oddechu, napad astmy oskrzelowej, obrzęk krtani.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Założyć wenflon do żyły. 2. Podać dożylnie środki przeciwhistaminowe. 3. Podać dożylnie glikokortykosteroidy (250 mg lub w razie potrzeby większą dawkę Hydrocortisonu lub jego odpowiednika w dawce maksymalnej 2 g/dobę). 4. W przypadku stanu spastycznego oskrzeli podać leki β_2-adrenomimetyczne w postaci aerozolu i (lub) powoli wstrzykiwać dożylnie aminofilinę (250 - 500 mg). 5. W przypadkach o przedłużającym się przebiegu należy uzupełniać płyny (500 ml roztworu infuzyjnego) ze wstępnym wstrzyknięciem dekstranu, osocza ludzkiego lub roztworu soli fizjologicznej z dodatkiem dopaminy (10 $\mu\text{g}/\text{kg mc./min.}$) lub adrenaliny (5 $\mu\text{g}/\text{kg mc./min.}$). 6. W razie konieczności podawać co 10 – 15 minut 0,3 – 0,5 ml adrenaliny o stężeniu 1mg/ml, podskórnie lub domięśniowo. 7. W razie potrzeby zastosować dodatkowe postępowanie resuscytacyjne: resuscytację krążeniowo-oddechową, tlen, sztuczne oddychanie, masaż serca, bronchodylatory, aminofilinę itp. <p>Uwaga: U pacjentów leczonych lekami β-adrenolitycznymi i (lub) inhibitorami ACE należy zmienić kolejność punktów 2-4 i zastosować je w kolejności: 3, 4, 2.</p> <p>Monitorować częstość pracy serca i ciśnienie tętnicze krwi. W przypadku leczenia dzieci dawki adrenaliny, leków przeciwhistaminowych i glikokortykosteroidów powinny być zawsze zmniejszone i dostosowane do wieku i masy ciała.</p>
<p>Nasilona reakcja miejscowa</p>	<p>Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia o średnicy przekraczającej 12 cm.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. W celu uniknięcia lub zahamowania dalszego wchłaniania się alergoidu należy założyć opaskę uciskową jak najbliżej od miejsca wstrzyknięcia. 2. Wstrzyknąć podskórnie 0,3 - 0,5 ml adrenaliny 1:1000 nakłuwając okolicę wokół odczynu miejscowego. W razie potrzeby ponownie wstrzyknąć podskórnie dalsze 0,3 - 0,5 ml adrenaliny. 3. Zastosować miejscowo krem zawierający glikokortykosteroid. 4. W razie potrzeby wdrożyć doustne leczenie przeciwhistaminowe. <p>Pacjent powinien pozostawać pod obserwacją. W razie potrzeby włączyć doustne leczenie antyhistaminowe.</p>

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do nasilonych reakcji (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane). Pojawienie się reakcji miejscowej lub układowej po wstrzyknięciu PURETHAL wymaga modyfikacji dawki.

Dostosowanie dawki do intensywności reakcji u pacjenta.

Nasilone reakcje uogólnione lub wstrząs anafilaktyczny:

Należy ponownie opracować schemat leczenia.

Nasilona reakcja miejscowa

Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia o średnicy przekraczającej 12 cm:

- Należy zmniejszyć dawkę o 0,1-0,3 ml.

Łagodna reakcja miejscowa

Maksymalny odczyn w miejscu wstrzyknięcia nie przekraczający 5 cm średnicy:

- Należy kontynuować leczenie według schematu.

Odczyn miejscowy o średnicy między 5 cm - 12 cm:

- Powtórzyć dawkę ostatnio wstrzykniętą. Nie zwiększać dawki.

Reakcje uogólnione o różnym nasileniu (od łagodnych do intensywnych)

- Należy zmniejszyć dawkę o 0,1-0,3 ml.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: ekstrakty alergenowe pyłków drzew; kod ATC V01AA05

PURETHAL stosowany do immunoterapii swoistej (odczulania) zawiera zmodyfikowane chemicznie aldehydem glutarowym wyciągi alergenów, adsorbowane na wodorotlenku glinu.

Mechanizm działania obejmuje następujące aspekty immunologiczne:

- modulację funkcji limfocytów T (przesunięcie dominacji z Th2 na Th1),
- tworzenie przeciwciał swoistych IgG
- obniżenie reaktywności komórek produkujących mediatory.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Modyfikowane alergeny pyłków roślin są powoli uwalniane z wodorotlenku glinu. Po wstrzyknięciu podskórnym alergoidy pyłków pozostają w miejscu wstrzyknięcia przez kilka dni.

Ze względu na powolne uwalnianie i możliwość kumulacji, minimalny odstęp między dwoma kolejnymi wstrzyknięciami produktu PURETHAL powinien wynosić 7 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane oparte są na wynikach konwencjonalnych badań nad bezpieczeństwem farmakologicznym, wykonanych na zwierzętach (świnki morskie i myszy). Dawka 40 razy większa od maksymalnej dawki stosowanej u ludzi, nie wykazała toksycznego działania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek

Sodu chlorek

Fenol

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 fiolka z zawiesiną po 3 ml i 8 strzykawkę z igłą.

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej i strzykawki z polipropylenu o pojemności 1 ml z igłą 26G1/2 w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Wstrząsnąć fiolką przed każdorazowym użyciem.
Stosować tylko strzykawki dołączone do opakowania.

Lekarz prowadzący leczenie zobowiązany jest wypełnić wolne rubryki, wpisując odpowiednie informacje.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z prawem farmaceutycznym.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Hal Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15, 2333 CH Leiden
P.O. Box 1204, 2302 BE Leiden, Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PURETHAL pojedyncze alergoidy pyłków roślin 9753

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

31.12.2002 r. / 11.09.2007 r./ 29.09.2008r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO