

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
від 04.02.2020 № 236
Реєстраційне посвідчення
UA/17900/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 25.08.2020 № 1957

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛКСОЇД

(полімеризований екстракт алергену)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить 2000 ТО (флакон А для початкового лікування) або 10 000 ТО (флакон В для початкового підтримувального лікування) глутаральдегідно-полімеризованого екстракту алергену, який містить у кожному окремому флаконі відповідні глутаральдегіднополімеризовані екстракти алергенів: амброзії полинолистої (*Ambrosia artemisiifolia* 100 %), полину звичайного (*Artemisia vulgaris* 100 %), берези повислої (*Betula pendula* 100 %), пліснявих грибів (*Alternaria alternata* 100 %), шерсті kota (Cat dander 100 %), шерсті собаки (Dog dander 100 %);

допоміжні речовини: фенол, натрію хлорид, алюмінію гідроксид гель, вода для ін'єкцій.
Лікувальна ефективність виражається у терапевтичних одиницях (ТО).

Лікарська форма. Суспензія для підшкірного введення.

Фармакотерапевтична група.

Алергени, екстракти алергенів.
Код АТХ V01A A.

Імунологічні і біологічні властивості.

Підшкірна імунотерапія (ПІТ) підвищує толерантність до алергену через імунологічні механізми. Такий спосіб алергеноспецифічної терапії стійко знижує рівень імуноглобуліну Е (IgE) в сироватці крові людини, а також запобігає сезонному підвищенню рівня IgE, яке відбувається внаслідок природного збільшення кількості певних алергенів у певні періоди року.

При проведенні терапії алергени вводяться підшкірно, і адсорбуються дендритними клітинами, які в подальшому передають антиген Т-лімфоцитам, і таким чином, запускають імунні реакції формування толерантності до алергену. Дія препарату проявляється раннім збільшенням рівня антигеноспецифічних імуноглобулінів G (IgG) і пригніченням вироблення сезонних IgE. У подальшому відбувається постійне підвищення рівня антигеноспецифічних IgG з IgE-блокуючими властивостями.

Проведення ПІТ також гальмує розвиток як ранньої, так і пізньої фази негайної алергічної реакції.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. АЛКСОЇД (полімеризований екстракт алергену) застосовується для лікування пацієнтів зі специфічною IgE-опосередкованою алергічною реакцією на різні алергени із

такими симптомами, як риніт та ринокон'юнктивіт. Мішенню фармакодинамічного впливу є імунна система. Завданням є модифікація імунної реакції на алергени, якими лікують пацієнта. Повний та детальний механізм дії з точки зору клінічного ефекту специфічної імунотерапії достеменно невідомий і не досліджений. Лікування препаратом АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів) спричиняє системну конкурентну відповідь антитіл на різні алергени, що супроводжується поступовим зростанням продукування специфічних IgG впродовж 2 років лікування і більше. Клінічне значення цього спостереження не встановлено.

Фармакокінетика.

За вказаного способу застосування лікарського засобу АЛКСОЇД (полімеризований екстракт алергену) не очікується суттєвого всмоктування до серцево-судинної системи. Тому не проводились дослідження фармакокінетики на тваринах та клінічні дослідження фармакокінетичного профілю і метаболізму

Доклінічна безпека

Доклінічні дослідження застосування лікарського засобу не вказують на існування особливого ризику при застосуванні лікарського засобу в терапевтичних дозах згідно з інструкцією для медичного застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для проведення алергеноспецифічної імунотерапії при лікуванні алергічного риніту, ринокон'юнктивіту.

Імунотерапію можна проводити дорослим і дітям віком від 5 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату (див. розділ «Склад»).

Одночасне застосування β-блокаторів. Фізичне навантаження відразу після введення дози препарату.

Підвищена температура тіла (понад 38,5 °С).

Інфекційні захворювання (вірусний гепатит, туберкульоз).

Пацієнти із синдромом набутого імунодефіциту (СНІД).

Загострення бронхіальної астми за 3 дні до введення дози.

Протипоказано починати та продовжувати лікування препаратом АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів) у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями в активній формі або пацієнтів, які не реагують на лікування.

Через високий ризик загострення неоплазії протипоказано починати чи продовжувати лікування препаратом АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів) пацієнтів зі злякисними новоутвореннями.

Період вагітності.

Особливі заходи безпеки.

В особливих застереженнях та запобіжних заходах при застосуванні препаратів алергенів немає потреби.

Будь-який невикористаний препарат або його відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати одночасно з β-блокаторами.

Дані про можливі ризики супутньої імунотерапії іншими алергенами під час лікування препаратом АЛКСОЇД (полімеризований екстракт алергену) відсутні.

Особливості застосування.

Лікарський засіб АЛКСОІД (полімеризований екстракт алергену) призначається виключно лікарем-алергологом і вводиться під його контролем (категорично заборонено самостійне введення препарату пацієнтам).

На індивідуальній основі можливе проведення лікування препаратом АЛКСОІД (полімеризований екстракт алергену) пацієнтів з ранньою стадією ВІЛ-інфекції, коли $CD4+ > 200$ /мкл. У цьому випадку потрібен ретельний моніторинг вірусного навантаження та кількості $CD4+$ лімфоцитів.

З обережністю дозволяється застосування препарату АЛКСОІД (полімеризований екстракт алергену) для пацієнтів з аутоімунними захворюваннями на стадії ремісії.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Лікарський засіб містить речовини, які можуть спричинити у пацієнтів алергічні реакції, системні та/або місцеві небажані побічні дії.

Суспензія містить відповідну концентрацію суміші полімеризованого екстракту алергенів, адсорбованого на гелі гідроксиду алюмінію, суспендованого в ізотонічному фізіологічному 4 % розчині фенолу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Наразі немає достовірних даних про застосування лікарського засобу АЛКСОІД (полімеризований екстракт алергену) вагітним. Тому у період вагітності препарат протипоказаний. Якщо ж вагітність настала вже під час лікування, рішення про відміну препарату приймають на підставі результатів повної оцінки загального стану пацієнтки, зокрема її легеневої функції та реакцій на попередні застосування препарату АЛКСОІД (полімеризований екстракт алергену). Рекомендується ретельне спостереження за станом вагітних пацієнток з бронхіальною астмою.

Годування груддю

Клінічні дані про застосування лікарського засобу АЛКСОІД (полімеризований екстракт алергену) у період годування груддю відсутні. Впливу на немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні, не очікується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарати алергенів не впливають на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Режим дозування

Суспензія для підшкірного введення. Ін'єкції повинен виконувати тільки професійний медпрацівник. Нижче наведені орієнтовні схеми лікування. Більш точну схему призначає лікар.

Початкове лікування

Для лікування необхідно 1 флакон А та/або 1 чи 2 флакони В. Лікування розпочинають розчином з флакона А (2000 ТО/мл) (за наявності). Спочатку вводять дозу 0,2 мл і через тиждень другу дозу 0,5 мл. Після дози 0,5 мл (максимальна доза) з флакона А (концентрація 2000 ТО/мл) через тиждень лікування продовжують розчином з флакона В (концентрація 10 000 ТО/мл); спочатку вводять дозу 0,2 мл з цього флакона і через тиждень 0,5 мл. Після дози 0,5 мл (максимальна доза) з флакона В (концентрація 10 000 ТО/мл) далі розчин з цього флакона вводять 1 раз на місяць у дозі 0,5 мл до закінчення розчину у флаконі.

Таблиця 1

Схема початкового лікування

| Флакон | Об'єм однієї ін'єкції | Інтервал | Дата | Примітка |
|--------|-----------------------|----------|------|----------|
|--------|-----------------------|----------|------|----------|

| | | | | |
|-------------------|--------|--------|--|---|
| А 2000 ТО/мл | 0,2 мл | | | |
| | | 7 діб | | |
| | 0,5 мл | | | |
| В 10 000 ТО/мл | | 7 діб | | |
| | 0,2 мл | | | |
| | | 30 діб | | |
| | 0,5 мл | | | |
| | | 30 діб | | |
| | 0,5 мл | | | |
| | | 30 діб | | Необхідність підтримувального лікування |
| 0,5 мл | | | | |

Підтримувальне лікування

Для лікування необхідно 1 або 2 флакони В. Лікування розпочинають з дози 0,5 мл з флакона В 1 раз на місяць. Загалом вводять 5 доз з цього флакона.

Таблиця 2

Схема підтримувального лікування

| Флакон | Об'єм однієї ін'єкції | Інтервал | Дата | Примітка |
|-------------------|-----------------------|----------|------|---|
| В 10 000 ТО/мл | 0,5 мл | | | |
| | | 30 діб | | |
| | 0,5 мл | | | |
| | | 30 діб | | |
| | 0,5 мл | | | |
| | | 30 діб | | |
| | 0,5 мл | | | |
| | | 30 діб | | Необхідність підтримувального лікування |
| | 0,5 мл | | | |
| | 30 діб | | | |

Діти.

Для дітей віком від 5 років та дорослих рекомендовані однакові дози лікарського засобу АЛКСОЇД (полімеризований екстракт алергену).

Спосіб застосування

Стандартні запобіжні заходи при застосуванні та поводженні з лікарськими засобами.

Лікарський засіб АЛКСОЇД (полімеризований екстракт алергену) призначений для застосування в умовах медичного закладу.

АЛКСОЇД (полімеризований екстракт алергену) повинен вводити тільки досвідчений лікар. Лікування препаратом АЛКСОЇД (полімеризований екстракт алергену) проводиться тільки в медичній установі, обладнаній засобами надання невідкладної медичної допомоги при виникненні анафілактичного шоку, зокрема, забезпечено наявність адреналіну та серцево-легеневої реанімації.

Порядок застосування препарату з флаконів:

- забезпечити високий рівень асептики при роботі з флаконами;
- для маніпуляцій використовувати шприци на 1 мл (для інсулінів) з голками 5/10 або 6/10, довжиною 1 см;
- повільно струшують флакон, щоб лікарський засіб набув гомогенного стану;
- дезінфікують гумовий ковпачок флакона спиртом і вставляють голку;

– перед введенням препарату дезінфікують спиртом місце ін'єкції – дельтоподібну ділянку зовнішньої поверхні руки, застипають шкіру, щоб кров не потрапила до шприца;
– після введення препарату ділянку шкіри, куди зроблено ін'єкцію, не протирати.
Пацієнта залишають у медичному закладі щонайменше на 30 хвилин після ін'єкції, щоб у разі виникнення небажаних побічних реакцій відразу надати йому необхідну медичну допомогу.

Діти.

Застосовують дітям віком від 5 років.

Передозування.

Перевищення дози алергенів, які вводяться хворому під час проведення алергеноспецифічної імунотерапії, може призвести до виникнення у нього загальних та місцевих побічних реакцій (див. розділ «Побічні реакції»).

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу АЛКСОЇД (суміш полімеризованих екстрактів алергенів) можуть виникати як місцеві, так і системні побічні реакції.

Місцеві реакції виникають часто

Проявляються у вигляді почервоніння, болю та/або набряку у місці ін'єкції. Зазвичай виникають у перші 30 хвилин (негайні реакції) та/або із затримкою від 30 хвилин до 72 годин (уповільнені реакції).

Слабкі місцеві реакції (негайні або уповільнені) у вигляді почервоніння або набряку, діаметр яких не перевищує 5–6 см, є нормальними.

Помірні негайні реакції у вигляді почервоніння або набряку, діаметром 6–12 см можуть потребувати лікування антигістамінними засобами.

Серйозні негайні реакції у вигляді почервоніння або набряку, діаметром понад 12 см потребують лікування антигістамінними препаратами та спостереження за пацієнтом протягом 60 хвилин.

Уповільнені помірні або тяжкі місцеві реакції зазвичай безпечні і лікуються накладанням пакетиків з льодом та/або місцевими кортикостероїдами.

Помірні системні реакції виникають нечасто

Подразнення очей і носа, чхання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, що виникають через період від 15 хвилин до 4–6 годин після підшкірної ін'єкції. Рекомендується лікування антигістамінними препаратами перорально або внутрішньом'язово, особливо у разі кропив'янки або ангіоневротичного набряку. Можна застосовувати кортикостероїди (40 мг преднізолону) внутрішньовенно. За необхідності таке лікування можна повторити. При виникненні бронхоспазму (будь-якої тяжкості) застосовують бронходилататори. Пацієнту надаються необхідні рекомендації.

Тяжкі системні реакції виникають дуже рідко

З'являються через 30 хвилин після ін'єкції

Можуть проявлятися у вигляді бронхіальної астми (дихальної недостатності), кропив'янки/ангіоневротичного набряку або анафілактичного шоку.

При лікуванні загрозливих станів для пацієнта слід керуватись затвердженими протоколами лікування системних алергічних реакцій.

Дуже рідко повідомлялося про виникнення астми (дихальна недостатність), яка потребувала лікування кортикостероїдами та бронходилататорами.

Про всі побічні ефекти слід повідомити лікаря.

Повідомлення про підозрювані небажані побічні реакції

Після реєстрації лікарського засобу дуже важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції. Це дає змогу здійснювати безперервний моніторинг співвідношення користі та ризику, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які побічні реакції за допомогою Національної системи передачі інформації.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у темному місці.

Зберігати у холодильнику (2-8 °С). Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 мл у флаконі.

Первинна упаковка: флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, закупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування).

по 2 флакони закупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) та блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) або по 1 флакону, закупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування), у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом, в який вкладено флакони з лікарським засобом.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ІНМУНОТЕК, С.Л

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Калле Пунто Мобі, 5, Алкала де Хенарес, 28805 Мадрид, Іспанія

Дата останнього перегляду.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від 25.08.2020 № 1957