

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать использование этого лекарственного препарата, так как в ней содержится важная для Вас информация.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Этот лекарственный препарат назначен лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку он может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.
- Если у Вас возникли любые побочные эффекты (в том числе не перечисленные в этой инструкции), обратитесь к Вашему лечащему врачу.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ФОСТАЛЬ «Аллерген пыльцы деревьев»

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** ФОСТАЛЬ «Аллерген пыльцы деревьев»

**Группировочное название:** аллергены деревьев пыльцевые

**Лекарственная форма:** суспензия для подкожного введения

**Состав на 1 мл:**

*Активный компонент:* Адсорбированный на суспензии фосфата кальция ультрафильтрованный экстракт аллергена из смеси пыльцы деревьев (ольха, береза, граб, орешник) в равных пропорциях 0,01 ИР/мл\*, 0,1 ИР/мл, 1 ИР/мл, 10 ИР/мл.

*Вспомогательные вещества:* кальция фосфат – 1,3 мг, натрия хлорид 9 мг, фенол – 4 мг, глицерол – 62,5 мг, маннитол – 0,02-0,04 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

\* ИР/мл – Индекс Реактивности – биологическая единица стандартизации.

### Описание

Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – бесцветная прозрачная жидкость, нижний – осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП-аллерген

**Код АТХ:** V01AA05

### **Фармакологические свойства**

Точный механизм действия аллергена при проведении аллергенспецифической иммунотерапии (АСИТ) полностью не изучен.

АСИТ приводит к изменению иммунного ответа Т-лимфоцитов с последующим увеличением уровня специфических антител (IgG<sub>4</sub> и/или IgG<sub>1</sub> и, в некоторых случаях, IgA) и снижением уровня специфических IgE. Вторичным и, возможно, более поздним иммунным ответом является иммунная девиация с изменением иммунного ответа специфических Т-клеток.

### **Показания к применению**

Аллергенспецифическая иммунотерапия (АСИТ) показана пациентам с аллергической реакцией 1 типа (IgE опосредованная), проявляющейся в виде ринита, конъюнктивита, риноконъюнктивита, легкой или среднетяжелой формой бронхиальной астмы сезонного характера, имеющим повышенную чувствительность к пыльце деревьев (ольха, береза, граб, орешник).

Иммунотерапию можно проводить взрослым и детям с 5-летнего возраста.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Аутоиммунные заболевания, иммунокомплексные заболевания, иммунодефициты;
- Злокачественные новообразования;
- Неконтролируемая или тяжелая бронхиальная астма (объем форсированного выдоха менее 70 %);
- Терапия бета-адреноблокаторами (включая местную терапию в офтальмологии).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Не следует начинать АСИТ во время беременности.

Если беременность наступила в течение первого этапа лечения, то следует прекратить

терапию. Если беременность наступила в период поддерживающей терапии, врач должен оценить возможную пользу АСИТ, исходя из общего состояния пациентки.

Не сообщалось о побочных действиях при использовании АСИТ у беременных женщин.

#### *Грудное вскармливание*

Неизвестно выделяется ли препарат ФОСТАЛЬ «Аллерген пыльцы деревьев» с грудным молоком. Соответствующих исследований на животных не проводилось.

Поэтому риск для новорожденных и грудных детей не может быть исключен.

Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии препаратом должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

#### **Способ применения и дозы**

Эффективность АСИТ выше в тех случаях, когда лечение начато на ранних сроках заболевания.

Безопасность и эффективность лечения у детей младше 5 лет не установлены.

#### Способ применения

Лечение препаратом должно проводиться врачом-аллергологом, имеющим соответствующую подготовку и опыт лечения аллергических заболеваний. Из-за возможного риска развития системных аллергических реакций лечение проводят в кабинете, оснащенный набором противошоковых препаратов, обязательно включающим эпинефрин, кортикостероиды, антигистаминные препараты и бета-адреномиметики. После каждой инъекции препарата пациент должен наблюдаться в кабинете аллерголога не менее 30 минут. Пациенту следует избегать чрезмерных физических нагрузок в течение суток после введения препарата.

Перед каждым использованием препарата следует убедиться, что:

- срок годности препарата не истек,
- используется флакон с препаратом, дозировка которого соответствует схеме лечения,
- флакон хорошо взболтан,
- соблюдены правила асептики,
- используются туберкулиновые шприцы объемом 1 мл с градацией 1/100,
- доза введения набрана максимально точно.

#### Дозы и схема лечения

Дозы препарата одинаковы для всех возрастов, определяются схемой лечения в соответствии с общепринятыми правилами проведения АСИТ, но могут быть изменены в зависимости от индивидуальной реактивности пациента.

Лечение целесообразно начинать не позднее, чем за 3-4 месяца до предполагаемого начала сезона цветения.

Лечение состоит из двух этапов: начальной и поддерживающей терапии.

1. Начальный этап с постоянным увеличением дозы препарата.

Препарат вводят 1 раз в неделю глубоко подкожно в среднюю треть плеча, последовательно увеличивая дозу до достижения максимально переносимой (оптимальной) дозы, в соответствии со схемой лечения. Терапию начинают с введения препарата в дозировке 0,01 ИР/мл или 0,1 ИР/мл в зависимости от индивидуальной реактивности пациента в соответствии со степенью выраженности кожных проб. К концу этапа объем вводимого препарата дозировкой 10 ИР/мл возрастает до 0,8 мл.

Предлагаемый график введения может быть изменен для отдельных пациентов в соответствии с индивидуальной переносимостью препарата и общим состоянием здоровья для достижения хорошей переносимости АСИТ.

Допускается сокращение интервала между введениями до 3-х дней и максимальное его увеличение до 2-х недель. При необходимости последующую дозу можно уменьшить или повторить.

Длительность начального этапа составляет от 13 до 17 недель.

Рекомендуемая схема начального курса АСИТ препаратом ФОСТАЛЬ «Аллерген пыльцы деревьев» с использованием препарата различной дозировки.

Дозировка препарата (ИР/мл)	Очередность инъекции	Сутки от начала лечения	Объем вводимого препарата (мл)	Доза (ИР)
0,01 (флакон с серой крышкой)	1	0	0,1	0,001
	2	7	0,2	0,002
	3	14	0,4	0,004
	4	21	0,8	0,008
0,1 (флакон с желтой крышкой)	5	28	0,1	0,01
	6	35	0,2	0,02
	7	42	0,4	0,04
	8	49	0,8	0,08
1 (флакон с зеленой крышкой)	9	56	0,1	0,1
	10	63	0,2	0,2
	11	70	0,4	0,4
	12	77	0,8	0,8
10 (флакон с голубой крышкой)	13	84	0,1	1
	14	91	0,2	2
	15	98	0,4	4
	16	105	0,6	6
	17	112	0,8	8

2. Поддерживающая терапия постоянной дозой.

На этапе поддерживающей иммунотерапии препарат дозировкой 10 ИР/мл вводится в объеме 0,8 мл на одно введение. Во время сезона пыления рекомендуется снижать дозу в 2 раза.

Поддерживающую терапию начинают через 15 суток после окончания начального курса. Интервал между инъекциями должен составлять 2 недели в первые два месяца поддерживающей терапии и от 2 до 6 недель в последующий период. Интервал между инъекциями не должен превышать 6 недель.

В соответствии с общими правилами проведения АСИТ в случае перехода на новую серию препарата дозу для первого введения рекомендуется уменьшить в 2 раза (например, с 0,8 мл до 0,4 мл препарата); для последующих инъекций вернуться к ранее применяемой дозе.

Частота введения препарата и его доза могут быть изменены для конкретного пациента в зависимости от общего состояния здоровья и индивидуальной реакции на препарат.

#### Длительность лечения

Аллергенспецифическую иммунотерапию рекомендуется проводить в течение 3-5 лет на основании оценки соотношения пользы и риска.

Если при проведении лечения улучшение не наступило в период первого сезона цветения, следует пересмотреть целесообразность проведения АСИТ.

#### Перерыв в применении препарата

В случае перерыва в лечении между двумя инъекциями, не связанного с нежелательной реакцией, необходимо придерживаться следующей схемы:

Рекомендуемая схема применения препарата после перерыва в лечении:

Этап	Продолжительность перерыва	Дозировка
<b>Начальный этап лечения</b>	До 2 недель	Повторно введите препарат в той же дозировке и в том же объеме, на котором было прервано лечение. Далее продолжайте лечение согласно схеме.
	От 2 недель до 1 месяца	Введите минимальный объем (0,1 мл) препарата той дозировки, на которой было прервано лечение. Далее продолжайте лечение согласно схеме.
	Более 1 месяца	Введите минимальный объем (0,1 мл) препарата в дозировке в 10 раз меньше (если возможно*), чем дозировка препарата, используемая до перерыва в лечении. Дальше продолжайте лечение согласно схеме.
<b>Поддерживающая терапия</b>	Менее 6 недель	Без изменений.
	От 6 недель до 6 месяцев	Перейдите на начальный этап лечения, начиная с препарата в дозировке 1 ИР/мл в

		объеме 0,1 мл, и продолжайте начальный этап лечения согласно схеме до достижения поддерживающей дозировки.
--	--	--

\* Пациентам, для лечения которых используют минимальную дозировку препарата, необходимо перейти на начальный этап лечения препаратом этой дозировки.

### **Побочное действие**

Возможные побочные реакции сгруппированы по системам и органам и по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

Как любое лекарственное средство ФОСТАЛЬ «Аллерген пыльцы деревьев» может вызвать у некоторых пациентов побочные реакции.

Во время лечения могут возникать как местные, так и общие побочные реакции. Данные реакции могут возникать в начале терапии и в дальнейшем в процессе лечения.

*Следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу при появлении следующих симптомов:* тяжелые аллергические реакции с быстрым развитием таких симптомов, как сильный зуд или сыпь, затрудненное дыхание, боль в животе, симптомы, связанные с падением артериального давления (головокружение, обморок).

Переносимость дозы препарата может изменяться в зависимости от состояния пациента.

Возможно проведение предварительного лечения противоаллергическими препаратами (например, антигистаминными препаратами), снижающими частоту и тяжесть побочных реакций.

Реакции замедленного типа по типу сывороточной болезни с артралгией, миалгией, крапивницей, тошнотой, аденопатией и лихорадкой встречаются крайне редко и требуют прекращения АСИТ.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто – анафилактический шок.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль; нечасто – головокружение, парестезия.

*Со стороны органа зрения:* часто – конъюнктивит.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень часто – ринит; часто – обострение астмы, кашель, диспноэ; нечасто – бронхоспазм, раздражение в горле.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто – боль в животе, тошнота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто – крапивница, зуд, экзема, покраснение; нечасто – генерализованный зуд.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – отек в месте введения, зуд в месте введения, гиперемия в месте введения; нечасто – повышение температуры тела, периферический отек.

Реакции в месте введения, характеризующиеся появлением зуда, отека и гиперемии около 2-3 см в диаметре могут наблюдаться относительно часто, но не ведут к изменению схемы лечения.

*Пострегистрационный опыт применения (частота неизвестна):* ангионевротический отек, отек гортани, хрипы, рвота, дискомфорт, астения, артралгия, миалгия, увеличение лимфатических узлов, подкожные узелки, гранулема.

Если у Вас появились любые из указанных в инструкции побочных эффектов или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

В случае превышения предписанной дозы риск возникновения побочных эффектов и степень их тяжести возрастает, что требует симптоматического лечения.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Возможно одновременное применение с препаратами для симптоматического лечения аллергии (например, антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды).

Следует соблюдать осторожность при назначении и проведении специфической иммунотерапии пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы, так как применение эпинефрина для купирования возможных аллергических реакций у таких пациентов может привести к опасным для жизни побочным действиям.

Клинических данных о проведении вакцинации на фоне лечения препаратом недостаточно. Вакцинацию можно проводить без перерыва в лечении только после консультации с врачом.

Совместное применение препарата с бета-адреноблокаторами (включая местную терапию в офтальмологии) противопоказано.

### **Особые указания**

В случае необходимости перед началом проведения АСИТ следует стабилизировать симптомы аллергии соответствующей терапией.

При возникновении инфекционных заболеваний, сопровождающихся повышением температуры тела, а также в случае недавнего приступа бронхиальной астмы, подтвержденного клиническими данными или данными пикфлоуметрии, необходимо приостановить лечение. Возобновлять лечение следует после наступления улучшения и консультации аллерголога.

Следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу при возникновении сильного зуда ладоней, рук, подошв ног, крапивницы, тошноты, рвоты, отека губ, гортани, сопровождающихся затрудненным глотанием, дыханием, изменением голоса.

АСИТ должна назначаться с осторожностью пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы.

В соответствии с правилами проведения АСИТ необходимо избегать возможных ошибок, связанных с:

- выбором флакона,
- дозой препарата,
- случайным внутрисосудистым введением,
- изменением интервала между двумя введениями,
- неправильной оценкой клинического статуса пациента.

Данные риски должны быть учтены до начального этапа лечения.

1 флакон с препаратом содержит 45 мг натрия хлорида (в 5 мл суспензии). Это следует учитывать для пациентов, находящихся на строгой низкосолевого диете, в особенности у детей.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

#### **Форма выпуска**

Суспензия для подкожного введения 0,01 ИР/мл, 0,1 ИР/мл, 1 ИР/мл, 10 ИР/мл.

По 5,0 мл аллергена в стеклянных флаконах, закрытых резиновыми пробками, завальцованными алюминиевыми колпачками цвета серого (0,01 ИР/мл), желтого (0,1 ИР/мл), зеленого (1 ИР/мл), голубого (10 ИР/мл) соответственно.

Комплект из четырех флаконов с содержанием 0,01 ИР/мл, 0,1 ИР/мл, 1,0 ИР/мл, 10,0 ИР/мл или 1 флакон с содержанием 10,0 ИР/мл в коробку из пластика с Инструкцией по применению.



**Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования**

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

**Срок годности**

18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель**

АО Сталлержен, Франция,

92183 Антони Седекс,

ул. Алексис де Токвиль, 6

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Сталлержен Восток»

125319, Россия, г. Москва, ул. Академика Ильюшина, д. 9

Тел.: 8 (499) 152-17-05

Менеджер по регистрации

ООО «Сталлержен Восток»

О.В. Долгова