

Pakendi infoleht: teave patsiendile

SUBLIVAC Kask; 40 000 AUN/ml, sublingvaalsed tilgad
SUBLIVAC Puud; 40 000 AUN/ml, sublingvaalsed tilgad
SUBLIVAC Segud, sublingvaalsed tilgad

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest see sisaldab teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt jaotist 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on SUBLIVAC ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne SUBLIVACi kasutamist
3. Kuidas SUBLIVACi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas SUBLIVACi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on SUBLIVAC ja milleks seda kasutatakse

SUBLIVAC on vedelik, mis kantakse keele alla. Seda tüüpi ravi nimetatakse sublingvaalseks immunoteraapiaks. See ravim sisaldab väikestes kogustes allergiat põhjustavaid aineid (allergeene). Manustades neid väikeseid koguseid pikema aja jooksul võib teie taluvus nende allergeenide vastu suurenedada.

SUBLIVAC Kask ja SUBLIVAC Puud kasutatakse allergiliste reaktsioonide raviks, mis on põhjustatud ülitundlikkusest kase või sarnastest puuliikidest pärit õietolmu suhtes.

Samuti on võimalik, et teie arst on teile määranud SUBLIVAC Segud, mis sisaldab SUBLIVAC Kask või SUBLIVAC Puud ja muude allergeenide segu juhuks, kui olete allergiline kase või muu sarnase puu õietolmu ja ka teiste ainete suhtes. Need teised ained võivad olla pärit muust õietolmust, tolmulestadest, hallitusseentest, kassidelt või koertelt. See segu on ette nähtud allergiliste reaktsioonide raviks, mille on põhjustanud ülitundlikkus segu kõigi teie komponentide suhtes.

Enne immunoteraapia alustamist SUBLIVACiga on vajalik arsti konsultatsioon ja spetsiifiline allergiadiagnoos (allergiatest).

2. Mida on vaja teada enne SUBLIVACi kasutamist

SUBLIVACi ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- kui teil on kontrollimatu või ebapiisavalt ravitud astma koos kopsufunktsiooni vähenemisega;
- kui teil on tõsine immuunhaigus või kui teid ravitakse ravimitega, mis pärsivad teie loomulikke kaitsevõimet;
- kui teil on vähktõbi;
- kui olete rase;
- kui olete allergiline (ülitundlik) selle ravimi mõne koostisosa suhtes (loetletud jaotises 6).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne tilkade võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Teatage oma arstile, kui olete seda tüüpi tooteid juba enne kasutanud ja kui teil on esinenud raskeid kõrvaltoimeid. Samuti informeerige oma arsti, kannatate südame-veresoonkonna haiguste all.

Kui teil tekivad pärast selle ravimi kasutamist tõsised allergilised sümptomid, näiteks neelamis- või hingamisraskused, pingetunne kurgus, hääle muutused, madal vererõhk või kiire pulss, katkestage ravi ja pöörduge kohe arsti poole (vt ka jaotist „Muud ravimid ja SUBLIVAC“).

Kui teil on püsivaid neelamishäireid, mao- või söögitoruprobleeme, pidage nõu oma arstiga.

Ravi tuleb edasi lükata, kui teil tekib äge palavik, tugev silma- või hingamisteede infektsioon või kui teil on infektsioon või haav suus.

Lapsed ja noorukid

Teave ohutuse ja efektiivsuse kohta alla 18-aastastel patsientidel puudub.

Muud ravimid ja SUBLIVAC

Teatage oma arstile või apteekrile, kui võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Eriti juhul, kui võtate juba oma haiguse sümptomite raviks mõeldud ravimeid, nagu antihistamiinikumid, kortikosteroidid või nn nuumrakkude stabilisaatorid. Need võivad muuta teie reaktsiooni SUBLIVACile. See võib ilmned ka siis, kui puude õietolmuga puututakse kokku näiteks kevadel nn õietolmuhoogajal.

Teatage oma arstile, kui kavatsete end vaksineerida. Seejärel otsustab ta, kas teie ravi selle ravimiga võib plaanipäraselt jätkata.

Kui teil tekivad pärast ravimi kasutamist tõsised allergilised sümptomid, pöörduge viivitamata arsti või erakorralise meditsiini osakonna arsti poole (vt ka jaotist „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Teatage alati oma arstile, kui võtate pulssi, vererõhku või silmasisest rõhku alandavaid ravimeid, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. Neid võib esineda ka silmatilkades. Beetablokaatorid,

nagu alfareseptori blokaatorid (kasutatakse näiteks vererõhu alandamiseks või eesnäärme suurendamiseks), võivad vähendada hädaabiravimite, eriti adrenaliini toimet.

Adrenaliini mõju võib suurenda ka siis, kui kasutate ravimeid depressiooni (nt tritsüklilised antidepressandid või MAO-inhibiitorid) või Parkinsoni tõve (COMT-inhibiitorid) vastu.

Kui teid ravitakse samaaegselt mõne teise SUBLIVAC ravimiga (sisaldavad nt heintaimede õietolmu või tolmulesti), ei tohiks te seda ravimit samal ajal kasutada. Soovitav on vähemalt 30 minutit kestev ajaline intervall.

SUBLIVAC koos toidu, joogi ja alkoholiga

Eeldatavasti ei mõjuta alkoholi tarbimine teie ravi.

Kui te tunnete pärast õuna või pähklite söömist suus järsku ärritust, huulte või keele tugevat turset, pöörduge kohe arsti poole.

Rasedus, imetamine ja fertiilsus

Rasedus

Kui te olete rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Vt ka jaotist 2 (Ärge võtke SUBLIVACi).

Imetamine

Küsi nõu oma arstilt.

Fertiilsus

Selle teema kohta pole teavet saadaval.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

SUBLIVAC ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Mõnikord võite pärast SUBLIVACi manustamist tunda end pisut väsinuna. Sel juhul olge sõitmisel, mootorsõiduki juhtimisel või masinatega töötamisel ettevaatlik.

SUBLIVAC sisaldab naatriumi ja piparmündiõli.

SUBLIVAC sisaldab naatriumi, kuid vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi milliliitri kohta. Toode sisaldab piparmündiõli.

3. Kuidas SUBLIVACi kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga. Juhiseks on lisatud annustamisskeem. Arst võib sellest juhiseist kõrvale kalduda ja soovitada teistsugust annust.

Esmakordsel kasutamisel tõmmake rõngas punaselt korgilt maha. Enne kasutamist loksutage pudelit korralikult. Tilgutage vajalik arv tilke keele alla ja hoidke neid enne neelamist kaks kuni kolm minutit keele all. Tilkade keele alla manustamiseks võib kasutada ka lusikat. Pärast

kasutamist puhastage sinise kummist pipeti külg ja ülaosa näiteks märja pabertaskurätiga. Seejärel pange punane kork pipeti külge tagasi.

Esmane ravi

Võtke esimene annus, kui olete oma arsti juures, et ta saaks teid juhendada. Ravi esimesel päeval võtke üks tilk ravimit. Kui talute seda hästi, võite annust suurendada ühe tilga võrra päevas, kuni olete saavutanud maksimaalse annuse viis tilka päevas. Kui teil ilmneb ravi alguses kõrvaltoimeid, ärge suurendage annust ja pidage nõu arstiga.

Säilitusravi

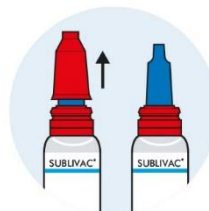
Pärast maksimaalse annuse saavutamist võite jätkata, võttes viis tilka ravimit päevas. Kui teil tekivad säilitusravi ajal kõrvaltoimed, pidage nõu oma arstiga, vajalikuks võib osutuda annuse vähendamine.



1. Enne esimest kasutamist eemaldage punaselt korgilt rõngas.



2. Enne iga kasutamist raputage pipeti viaali.



3. Eemaldage punane kork.



4. Tilgutage **iga päev keele alla vajalik arv tilku.**
(Teise võimalusena võib tilgad keele alla kanda ka lusika abil).



5. Enne neelamist hoidke tilku keele all kaks kuni kolm minutit.



6. Puhastage sinist pipetti puhta märja pabertaskurätiga.
Pange sinisele pipetile punane kork tagasi.

Ravi soovitage alustada väljaspool õietolmuhoogaega. Kui olete jõudnud maksimumannuseni ja kui talute toodet hästi, võite selle annuse kasutamist õietolmuhoogaajal jätkata. Ravi võib alustada ka õietolmuhoogaajal, kui arst teid hoolikalt jälgib. Kõrvaltoimete korral on võimalik annust ajutiselt vähendada.

Seda ravi on soovitatav jätkata kolm kuni viis aastat järjest.

Annuse vähendamine ravi katkestamise korral

Kui ravi ajutiselt katkestatakse üheks nädalaks või pikemaks ajaks (näiteks haiguse tõttu), pidage nõu oma arstiga. Annust võib olla vaja kohandada.

Üldiselt vähendatakse ööpäevast annust ühe tilga võrra iga katkestamisnädala kohta. Pärast vähendamist saab esialgse säilitusannuse saavutamiseks annust uuesti suurendada.

Kui võtate SUBLIVACi rohkem, kui on ette nähtud

Küsi oma arstilt nõu, kui olete ravi alguses kogemata võtnud liiga palju tilku. Kui olete hooldusravi ajal kogemata võtnud liiga palju tilku, peate järgmisel päeval naasma õige annuse juurde ja jätkama selle võtmist.

Kui unustate SUBLIVACi võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui olete annustamise katkestanud kauem kui nädalaks, on võimalik, et annust tuleb kohandada. Pidage nõu oma arstiga.

Kui te lõpetate SUBLIVACi võtmise

Seda ravi on soovitatav jätkata kolm kuni viis aastat järjest, et pärast ravi lõppu oleks kaebused lõplikult möödunud. Kui lõpetate selle ravimi võtmise liiga vara, võivad teil tekkida samad allergilised sümptomid, mis teil olid enne selle ravimi kasutamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravi ajal puutute kokku ainega, mis võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni. Võib esineda paikseid reaktsioone, nagu tursed, sügelus või kurgu ja suu, huulte ja keele valu või kõrvade sügelus. Samuti võib esineda iiveldust ja kõhuvalu. Lisaks võivad tekkida allergilised reaktsioonid, nagu nohu, aevastamine, silmade sügelus või õhupuudus, ebamugavustunne kõrvades või nõgestõbi. Enamik allergilisi kõrvaltoimeid ilmneb 30 minuti jooksul pärast tilkade võtmist, kuid need võivad tekkida isegi mitme tunni pärast.

Harvadel juhtudel võivad tekkida rasked allergilised reaktsioonid, mida nimetatakse anafülaktilisteks reaktsioonideks. Tavalised ohumärgid on järgmised:

- üldine sügelus ja kuumustunne – eeskätt ilmneb see peanahal, suus, neelus, peopesades või jalataldadel.
- Tugev hingeldamine või lärmakas või raske hingamine
- Tõsine lööve / nõgestõbi
- Huulte või kurgu turse
- Kahvatu või hallikas nahavärv
- Kiire pulss
- Nõrkustunne või kokkukukkumine

Kui märkate mõnda neist ohumärkidest, pöörduge viivitamata arsti poole. Ravi tuleb kohe katkestada, kuni arst annab teile uued juhised.

Sublingvaalse immunoteraapia korral võivad tekkida püsivad neelamisraskused või maoprobleemid. Kui teil on püsivaid neelamishäireid, mao- või söögitoruprobleeme, pidage nõu oma arstiga.

SUBLIVAC Kask kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on esitatud tabelis 1. Need kõrvaltoimed võivad ilmned ka siis, kui teid ravitakse SUBLIVAC Puud või SUBLIVAC Segud, milles kase või puude õietolmu ekstraktid on kombineeritud teiste ainetega (vt jaotist 1 „Mis ravim on SUBLIVAC ja milleks seda kasutatakse“).

Tabel 1. Kõrvaltoimete laad ja sagedus

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel 10-st ravitud patsiendist)	<ul style="list-style-type: none"> - Suu sügelus - Kurgu ärritus, nagu kuivus, valu või turse
Sage (võib esineda kuni ühel 10-st ravitud patsiendist)	<ul style="list-style-type: none"> - Silmade või kõrvade sügelus - Sügelev nahk (kihelus) - Tuimus, torkimine, valu, põletustunne või turse suus või kurgus - Keele või huulte turse, valu või sügelus - Nohu, ebamugavustunne ninas, allergiline riniit - Õhupuudus - Aevastamine - Köha - Oraalne allergiasündroom - Kõhuvalu, oksendamine, iiveldus - Neelamisraskused - Reaktsioon manustamiskohas
Aeg-ajalt (võib esineda rohkem kui ühel 100-st ravitud patsiendist)	<ul style="list-style-type: none"> - Silmapõletik, paistes, valusad, vesised silmad, silmade punetus, konjunktiviit - Maoärritus, kõhupuhitus, ülakõhuvalu - Turse või valu rinnus, soolepõletik

	<ul style="list-style-type: none"> - Isutus, muutunud maitsetaju, kaalulangus - Maokoe põletik - Kõhulahtisus - Täiskõhutunne - Kõrvavalu, tinnitus (müra tajumine või kohin kõrvus) - Kähedus - Kurgupõletik (farüingiit), võõrkeha tunne kurgus, häiritud tunne kurgus, kurgu punetus - Keele või huulte põletik - Suuõõnekoe defektid, punetus või villid suus või keelel, suukuivus, kurgu kuivus, suuõõne haavandid - Igemete sügelus ja turse, suulae turse - Huuleherpes - Süljenäärmete suurenemine - Näo turse - Unehäired, väsimus, peavalu - Astma - Harilik külmetus, ninakinnisus - Ülemiste hingamisteede obstruktsioon, ebamugavustunne rinnus - Naha (näo, kaela) kiire ja tugev turse - Nahapõletik - Lööve, ekseem, naha punetus või sügelus, torkiv või põletustunne nahal - Suurenenud higistamine - Suurenenud pulsisagedus - Spetsiifiliste valgete vereliblede arvu tõus - Lümfisõlmede suurenemine - Ebameeldivustunne kõris, kõriturse, kõriärritus - Toiduallergia, hooajaline allergia - Tundlikkuse häired (paresteesia)
--	---

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada Ravimiamet Koduleht: www.ravimiamet.ee. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas SUBLIVACi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

SUBLIVACi tuleb hoida külmkapis püstiasendis (temperatuuril 2–8 °C, mitte külmutada). Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

- Pärast toote avamist saab seda temperatuuril kuni 25 °C kasutada maksimaalselt 6 kuud.
- Kui toode sisaldab heintaimede allergeene, võib seda kasutada pärast avamist maksimaalselt 3 kuud temperatuuril alla 25 °C või 6 kuud külmkapis (2–8 °C).

Ühest viaalist piisab umbes kolmeks kuuks. Palun rääkige oma arstiga uue pakendi väljakirjutamisest pidevaks õigeaegseks raviks.

Te ei tohi seda ravimit kasutada, kui märkate viaalis osakesi või viaali sisu värvimuutust võrreldes esmalt avatud viaaliga.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega kodumajapidamisjäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida SUBLIVAC sisaldab

Toimeaine(d) on allergeeniekstrakt(id), mis on valmistatud vastavalt individuaalsele arsti ettekirjutusele diagnostilise uuringu alusel.

- SUBLIVAC Kask, sublingvaalsed tilgad: kasetolmust pärit allergeenid. 1 ml sisaldab 40 000 AUNi.
- SUBLIVAC Puud, sublingvaalsed tilgad: kase-, lepa- ja sarapuu õietolmu allergeenid võrdsetes osades. 1 ml sisaldab 40 000 AUNi.
- SUBLIVAC Segud, sublingvaalsed tilgad: sel juhul määras arst teile segu, kuna olete allergiline kase või muu sarnase puu õietolmu ja ka muude ainete suhtes (vt jaotist 1 „**Mis ravim on SUBLIVAC ja milleks seda kasutatakse**“).

Toodete tugevust väljendatakse bioloogilise aktiivsuse ühikutes.

Muud koostisosad on:

glütserool

aminokaproonhape

dinaatriumfosfaat

naatriumdivesinikfosfaat

piparmündiõli

süstevesi

Kuidas SUBLIVAC välja näeb ja pakendi sisu

Piparmündimaiteline selge, värvitu kuni kollakaspruun kleepuv lahus. Toode on pakendatud läbipaistvasse klaasviaali, mis sisaldab 24 ml lahust. Sellel on sinine pipett, mis on valmistatud sünteetilisest kummist ja on suletud punase korgiga. Viaalid on pakendatud karpi.

Dokumendi nimi:
20200420-PIL-SUB-all-EE-et-
MAB41437-NP-NA

Põhineb:
QRD1639.docx

Kuupäev:
20200420

tähemärgid
13519

leheküljed
10 / 12

Müügiloa hoidja

Balti Intermed OÜ

Tartu mnt 84d 10112 Tallinn

Tel: +372-601-4140

tellimus@intermed.eewww.intermed.ee**Tootja**

HAL Allergy B.V.

J.H. Oortweg 15

2333 CH Leiden, Holland

PO Box 1204

2302 BE Leiden, Holland

Tel +31 (0)88 – 19 59 000

Faks +31 (0)88 – 19 59 001

Infolehte on viimati uuendatud veebruaris 2020.

Ravimi SUBLIVAC annustamisskeem / päevased annused

Patsiendi nimi

Päev	Kuupäev	Annus tilkadena	Märkused
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	
6		5	
7		5	
8		5	
9		5	
10		5	
11		5	
12		5	
jne		5	
Iga päev, kuni pudel on tühi			

Arutage oma arstiga ravi jätkamist. Tellige oma uus pakk õigel ajal.