

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat
(xəstələr üçün)

H-AL MÜALİCƏVİ dilaltı (sublingval) damcı
H-AL THERAPEUTIC

Tərkibi

1 ml allergenin tərkibində:

<i>Təsiredici maddə</i>	
Sulu allergen ekstraktı:	
tozcuqlar ¹	1, 10, 100, 1000, 10000 JSK* 1, 10, 100, 1000, 10000 PNU**
genələr ²	1, 10, 100, 1000, 10000 PNU
kiflər ³	0.1, 1, 10, 100, 1000 PNU

Köməkçi maddələr:

tozcuq allergenləri üçün: natrium-xlorid, natrium-hidrokarbonat, polisorbət 80, fenol, qliserin, inyeksiya üçün su;

genə və kif allergenləri üçün: natrium-xlorid, natrium-hidrofosfat dodekahidrat, kalium-dihidrofosfat, polisorbət 80, fenol, qliserin, inyeksiya üçün su.

* JSK - bioloji fəallığın standartlaşdırılma vahididir. 1000 JSK bioloji fəallıq standartlaşdırılmış allergenin ehtiva fəallığına cavab verir ki, hansı ki, dəri sınağı (prik-test) zamanı 20 pasientdə orta diametri 5,5 mm olan qabarcığın yaranmasına səbəb olur.

** PNU - allergenlərdə zülal azotu konsentrasiyasının ifadəsi üçün qəbul olunmuş beynəlxalq vahiddir (1 PNU = 1 ml preparatda 0,00001 mq zülal azotu).

¹ **Otlar qarışığı I (1-10000 JSK/ml):** Arrhenatherum elatius (hündürboylu qaramuq), Dactylis glomerata (çobantoxmağı), Festuca sp. (cır yulaf), Lolium sp. (dəlicə buğda), Phleum pratense (çəmən pişikquyruğu), Secale cereale (əkin çovdarı);

Yaz ağaclarının qarışığı (1-10000 JSK/ml): Alnus glutinosa (adi qızılağac), Betula pendula (sallaq tozağacı), Carpinus betulus (vələs), Corylus avellana (adi fındıq);

Payız tozcuqlar qarışığı (1-10000 PNU/ml): Artemisia absinthium (acı yovşan), Artemisia vulgaris (adi yovşan), Solidago canadensis (kanada qızılsəbəti);

Ambroziya (1-10000 JSK/ml): Ambrosia artemisiifolia (ambroziya);

Ambroziya (1-10000 PNU/ml): Ambrosia artemisiifolia (ambroziya).

² **Gənə qarışığı (1-10000 PNU/ml):** Acarus siro, Dermatophagoides farinae, Dermatophagoides pteronyssinus.

³ **Xarici kif qarışığı (0,1-1000 PNU/ml):** Alternaria sp., Botrytis cinerea, Cladosporium sp., Fusarium sp., Chrysonilia sitophila;

Ev kif qarışığı (0,1-1000 PNU/ml): Aspergillus fumigatus, Aspergillus niger, Penicillium sp., Mucor sp., Rhizopus sp.

1 ml allergen məhlulu 17-21 damcı təşkil edir.

İmmunoterapiya üçün müalicəvi allergen preparatları yuxarıda göstərilmiş allergen növlərinin steril əsas ekstraktlarından hazırlanıb. Toz allergenlərinin nisbi molekulyar kütləsi 5000 Daltondan çoxdur.

Durulaşdırıcı məhlul qliserin ilə 1:1 nisbətində natrium xloridin fosfat bufer məhlulu və ya natrium xloridin bikarbonat bufer (tozcuq allergenləri üçün) məhluludur. Konservantın tərkibi: fenol - 0,5-4,0 mq/ml.

Təsiredici maddələrin konsentrasiyası və ya bioloji fəallığı standart keyfiyyət vahidi (JSK) və ya zülal azotu vahidi (PNU) şəklində göstərilir.

Təsviri

Rəngsizdən qəhvəyi rəngə kimi, içərisində görünən yad hissəciklər olmayan şəffaf maye.

Farmakoterapevtik qrupu

İmmunobioloji preparat - allergen.

ATC kodu: V01AA

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Preparatın əsas təsiredici hissəsi zülal-polisaxarid kompleksidir. Allergen spesifik immunoterapiyanın (ASİT) aparılması zamanı allergenin dəqiq təsir mexanizmi axıra kimi öyrənilməmişdir. Təsdiq olunmuş bioloji dəyişikliklər aşağıdakılardır:

- «blokadaedici anticisimlər» rolunu oynayan spesifik (IgG4) anticisimlərin əmələ gəlməsi;
 - plazmada spesifik IgE anticisimlərin səviyyəsinin enməsi;
 - allergik reaksiyada iştirak edən hüceyrələrin reaktivliyinin enməsi;
 - IgE-nin istehsalını tənzimləyən sitokinlərin istehsalının dəyişməsinə (interleikin 4-ün (İL4) azalması və qamma interferonun artması) gətirib çıxaran immun cavabın Th2 limfositlərdən Th1-ə keçməsi;
 - eozinofillərin fəallığının azalması, hədəf orqanlarında adgeziya molekullarının ekspressiyasının azalması.
- Mövcud dərman forması ilə ASİT-in aparılması səbəb olur:
- şok orqanında yerli immun cavabın maksimal stimulyasiyasına;
 - şok orqanına allergenin asan sorulmasına və sürətlə nüfuz etməsinə, bu da sekretor IgA və IgG-nin daha artıq əmələ gəlməsinə səbəb olur;
 - İL-2-nin xaric olmasının stimule olunmasına, Th1 limfositlərinin aktivləşməsinə, IgE ilə əlaqəli olan allergik reaksiyanın erkən və son fazalarının tormozlanmasına, qeyri-spesifik toxuma hiperhəssaslığının azalmasına.

İstifadəsinə göstərişlər

Rinit, rinokonyunktivit, bronxial astma şəklində bürüzə verən I tip (IgE ilə əlaqəli) allergik reaksiyanın olması təsdiqlənmiş (dəri sınağının müsbət nəticələri və/və ya allergen spesifik IgE miqdarının artması) allergenə qarşı yüksək həssaslığı olan böyüklərə və 3 yaşından yuxarı uşaqlara ASİT (allergen spesifik immunoterapiya).

Əks göstərişlər

- preparatın hər hansı komponentinə qarşı yüksək həssaslıq;
- immunçatışmazlığı vəziyyətləri;
- autoimmun xəstəliklər;
- ürək-damar xəstəlikləri;
- dekompensasiya mərhələsində olan xroniki xəstəliklər;
- beta-blokatorlar ilə müalicə;
- kəskinləşmə dövründə istənilən lokalizasiyalı vərəm;
- bədxassəli şişlər və qan xəstəlikləri;
- ağız boşluğu selikli qişasının ağır iltihabi xəstəlikləri (məsələn, eroziv-xoralı qırmızı yastı dəmrov, mikoqlar);
- atopik dermatitin ağır forması;
- kəskin infeksiyalar;
- allergik xəstəliyin kəskinləşməsi;
- idarə olunmayan və ya ağır bronxial astma (gücləndirilmiş nəfəsvermənin həcmi >70%);
- hamiləlik;
- laktasiya dövrü;
- kəskinləşmə dövründə olan psixi xəstəliklər;
- 3 yaşa kimi uşaqlar.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Tədqiqatların nəticələri allergiyanın simptomatik müalicəsi üçün olan preparatlarla dərman qarşılıqlı təsirinin olmadığını göstərib. ASİT-in yaxşı keçirilməsi üçün antihistamin, qlükokortikosteroid preparatların, tosqun hüceyrələrin deqranulyasiya inhibitorlarının eyni zamanda qəbulu mümkündür.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

ASİT hamiləlik zamanı başlanmamalıdır.

Əgər hamiləlik müalicənin birinci mərhələsində baş veribsə, müalicəni dayandırmaq lazımdır. Əgər hamiləlik dəstəkləyici müalicə zamanı baş veribsə, preparatın sonrakı istifadəsi ana və uşaq üçün mümkün riskin olması nəzərə alınaraq yalnız həkim-allergoloqun məsləhətinin alınmasından sonra mümkün ola bilər.

Laktasiya dövrü

Ana südü ilə qidalandırma zamanı ASİT kursunu başlamaq məsləhət deyil.

Preparatın laktasiya dövründə istifadəsi haqqında heç bir klinik məlumat mövcud deyil.

Xüsusi göstərişlər

ASİT kursu keçən pasiyentlər həmişə allergiya simptomlarını aradan qaldırmaq üçün istifadə olunan dərman preparatlarına (H₁-histamin reseptorlarının blokatorları, β₂-adrenomimetiklər, qlükokortikosteroidlər) sahib olmalıdırlar.

Allergik reaksiyaların baş verməsi zamanı dərhal həkimə müraciət etmək lazımdır.

Ağız boşluğunda iltihabi proseslər və mədə-bağırsaq traktının (MBT) xroniki xəstəliklərinin kəskinləşməsi zamanı müalicəni dayandırmaq lazımdır.

Ağız boşluğunda selikli qişanın iltihabi əlamətləri və MBT xəstəliklərinin kəskinləşmə simptomları olmadıqda (ən azı 7 gün müddətində) müalicə kursunu bərpa etmək məsləhət görülür.

Kəskin xəstəlik və ya allergik xəstəliyin simptomları yarandıqda pasiyent gələcəkdə həkim-allergoloqu məlumatlandırmaq şərti ilə müstəqil şəkildə intervalı uzada və ya dozanı azalda bilər. Dozanı həmçinin müalicənin gedişi zamanı əgər fasilə 3 həftəni keçərsə azaltmaq lazımdır. Əgər preparatın qəbulu zamanı fasilə 3 həftədən çox olarsa, onda preparatın konsentrasiyasını azaltmaq lazımdır. Əgər preparatın qəbulu zamanı fasilə 2 aydan çox olarsa, onda müalicəni preparatın ən aşağı konsentrasiyası ilə başlamaq lazımdır. Allergenlə müalicəni planlaşdırılmış peyvəndə 14 gün qalmış dayandırirlər.

Aşağıdakı hallarda allergenlə müalicəni başlamaq olar:

- tuberkulin sınağından 1 həftə sonra;
- qeyri-aktiv vaksinlərin tətbiqindən 2 həftə sonra;
- diri vaksinlərin tətbiqindən 4 həftə sonra;
- BSJ vaksininin tətbiqindən 8-12 həftə sonra.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir etmir və müxtəlif peşə insanlarında, həmçinin diqqət və koordinasiya tələb edən hərəkətlərdə də istifadə oluna bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Preparatla müalicə həkim-allergoloqun nəzarəti altında aparılmalıdır.

Allergen qəbulundan əvvəl preparatın istifadəsi üzrə təlimatla tanış olmaq, preparatın adını, JSK/ml və ya PNU/ml miqdarını, yararlılıq müddətini yoxlamaq və qoruyucu qapağı dozalama cihazına dəyişmək lazımdır.

Flakonun tamlığından, həmçinin bulanılığın, yad hissəciklərin olmamasından əmin olmaq lazımdır.

Preparatı səhər qida qəbulundan 30 dəqiqə əvvəl qəbul etmək məsləhət görülür. Lazımı miqdarda allergen damcısını sublingval (dil altına) damcılamaq və 1-2 dəqiqə saxlamaq, sonra udmaq lazımdır. Allergen qəbulundan sonra 30 dəqiqə müddətində yemək, içmək olmaz.

Doza və müalicə sxemi:

Müalicə iki mərhələdən ibarətdir: başlanğıc və dəstəkləyici müalicə.

Başlanğıc mərhələdə 0,1-1000 PNU/ml və ya 1-10000 JSK/ml və ya 1-10000 PNU/ml konsentrasiyalı preparatı istifadə edirlər.

Dəstəkləyici müalicə mərhələsində maksimal konsentrasiyalı preparat istifadə edirlər.

Müalicəni iki sxemə əsasən aparırlar.

Birinci sxem:

Allergenlə **başlanğıc müalicə** kursunu 5 ay müddətində aparırlar.

Konsentrasiya	Gündə damcılarının miqdarı													
	gün	1	3	5	8	10	12							
0,1 PNU	damcılarının miqdarı	1	2	4	7	12	18							
	gün	1	3	5	8	10								
1 PNU (JSK)	damcılarının miqdarı	2	4	7	12	18								
	gün	1	3	5	8	10								
10 PNU (JSK)	damcılarının miqdarı	2	4	7	12	18								
	gün	1	3	5	8	10								
100 PNU (JSK)	damcılarının miqdarı	2	3	4	5	7	10	14	19					
	gün	1	4	8	12	16	20	24	28					
1000 PNU (JSK)	damcılarının miqdarı	2	3	4	5	6	7	8	10	12	14	17	20*	
	gün	1	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	
10000 PNU (JSK)	damcılarının miqdarı	2	3	4	5	6	7	8	10**					
	gün	1	8	16	24	32	40	47	54					

*) - Əgər ardınca daha yüksək konsentrasiya gəlməyəcəksə, flakondakı bütün tərkib tam istifadə olunana kimi həftədə 1 dəfə tətbiq edilir,

**)- 10000 PNU və ya JSK konsentrasiyalı preparatın istifadəsi halında maksimal miqdar 10 damcıya qədər artırılır. Maksimal doza flakondakı bütün tərkib tam istifadə olunana kimi həftədə 1 dəfə tətbiq edilir.

Daha aşağı konsentrasiyalı allergenləri bir qayda olaraq həftədə 3 dəfə təyin edirlər (məsələn, bazar ertəsi – çərşənbə - cümə və ya çərşənbə axşamı – cümə axşamı – şənbə).

Yüksək konsentrasiyaların təyini zamanı dozalar arasındakı intervalı uzadırlar və onları həftədə iki və ya bir dəfə təyin edirlər. Növbəti yüksək konsentrasiyaya keçid zamanı preparatın qəbulu arasındakı interval 24 saatdan çox təşkil etmir.

Dəstəkləyici müalicə

Başlanğıc müalicənin bitməsindən sonra 3 il müddətində həftədə 1 dəfə 10 damcı maksimal konsentrasiyalı allergen qəbul etmək lazımdır.

İkinci sxem:

Allergenlə **başlanğıc müalicə** kursunu bütün konsentrasiyalara vahid ardıcıl tətbiq edilmə sxemindən istifadə edərək 50 gün müddətində keçirirlər.

Konsentrasiya	Gün	Dozalanma
0,1 PNU 1 PNU (JSK) 10 PNU (JSK) 100 PNU (JSK) 1000 PNU (JSK) 10000 PNU (JSK)	1	1 damcı
	2	2 damcı
	3	3 damcı
	4	4 damcı
	5	5 damcı
	6	6 damcı
	7	7 damcı
	8	8 damcı
	9	9 damcı
	10	10 damcı

Müalicəni ən kiçik konsentrasiya ilə başlayırlar, sonra artan sıra ilə növbəti konsentrasiyaya keçirlər.

Hər konsentrasiyanı həmişə gündə bir damcıdan tətbiq etməyə başlayırlar və hər növbəti gün damcılarının sayı bir damcı artırılır. Miqdar 10 damcıya (10-cu gün) çatdıqdan sonra, sonrakı gün növbəti daha yüksək konsentrasiyalı preparatdan bir damcı qəbul etmək lazımdır (müxtəlif konsentrasiyalı allergenin qəbulu arasındakı intervalı artırmaq məsləhət deyil).

Dəstəkləyici müalicə

Aparılan müalicədən sonra 3 il müddətində həftədə 3 dəfə 10 damcı maksimal konsentrasiyalı allergen qəbul etmək lazımdır.

Pasiyentin vəziyyətindən asılı olaraq müalicə sxemi dəyişdirilə bilər.

Əlavə təsirləri

Müalicə zamanı həm yerli, həm də ümumi əlavə reaksiyalar baş verə bilər. Orta dərəcəli yerli reaksiyalar (ödem, qaşınma, keyimə, ağız boşluğunda narahatlıq hissi) öz-özünə keçib gedir və müalicə sxeminin dəyişməsinə tələb etmir. Boğaz ödemi, udma və ya nəfəs almanın çətinləşməsi, səsin dəyişməsi kimi simptomlar yaranıqda müalicəni dayandırmaq və dərhal həkim-allergoloqa müraciət etmək lazımdır.

Ümumi halsızlıq, yuxululuq, yorğunluq və bədən temperaturunun yüksəlməsi müşahidə oluna bilər. Göstərilmiş simptomların inkişafı zamanı müalicə kursu yalnız həkim-allergoloqla məsləhətləşdikdən sonra uzadıla bilər, bu barədə pasiyent məlumatlandırılmalıdır.

Pasiyent müalicə həkiminə əlavə təsirlərin (həmçinin mövcud təlimatda sadalanmamış) baş verməsi haqqında məlumat verməlidir.

Doza həddinin aşılması

Təyin olunmuş dozanın artırılması zamanı əlavə təsirlərin yaranma riski artır, buna görə də həkim-allergoloq ilə məsləhətləşmək lazımdır.

Buraxılış forması

Dilaltı (sublingval) damcılar.

0,1 PNU/ml, 1 PNU/ml, 10 PNU/ml, 100 PNU/ml, 1000 PNU/ml (2fl.) və ya 1 PNU/ml, 10 PNU/ml, 100 PNU/ml, 1000 PNU/ml, 10000 PNU/ml (2fl.) və ya 1 JSK/ml, 10 JSK/ml, 100 JSK/ml, 1000 JSK/ml, 10000 JSK/ml (2fl.) tərkibli 9 ml allergen həcmi 10 ml olan qoruyucu qapaqlı steril dozalanma cihazı ilə bağlı olan tünd şüşə flakonlarda. 6 flakondan ibarət allergen komplekti flakonların fiksasiyası üçün iki içliklə kartondan ibarət konturlu qutuya içlik vərəqə ilə birgə qablaşdırılır. Əlavə olaraq kartondan ibarət konturlu qutuya 6 steril dozalanma qapağı qablaşdırılır.

1000 PNU/ml və ya 10000 PNU/ml və ya 10000 JSK/ml tərkibli 9 ml allergen həcmi 10 ml olan qoruyucu qapaqlı steril dozalanma cihazı ilə bağlanan tünd şüşə flakonda. 1000 PNU/ml və ya 10000 PNU/ml və ya 10000 JSK/ml tərkibli 1 flakon allergen flakonların fiksasiyası üçün içliklə kartondan ibarət konturlu qutuya içlik vərəqə ilə birgə qablaşdırılır. Əlavə olaraq kartondan ibarət konturlu qutuya 1 steril dozalanma qapağı qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

2°C-8°C temperaturda, qaranlıq yerdə saxlamaq lazımdır.

Dondurmaq olmaz.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Flakonu birinci dəfə açdıqdan sonra 2°C-8°C temperaturda saxlanıldıqda 6 ay müddətində istifadə etmək olar.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

SEVAFARMA s.c.

Prumislova küç. 1472/11, 102 19, Praqa ş., Çex Respublikası



Azərbaycanda rəsmi distribyutor

«**TETRADA**» MMC - dir.

AZ1102, 20 Yanvar küçəsi,14; Bakı, Azərbaycan

Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41

Faks: (+994 12) 430-80-51

E-mail: info@tetrada-az.com

www.tetrada-az.com