Změna registrace léčivého přípravku POLLINEX RYE, injekční suspenze k subkutánnímu podání

Datum	19.7.2022
Subjekt	Státní ústav pro kontrolu léčiv
Region	Česká republika - Celá ČR
Kategorie	Zdravotnictví

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) schválil ke dni 7. 7. 2022 změnu registrace u léčivého přípravku POLLINEX RYE, registrační číslo 59/039/01-C, obsahujícího směs alergenů a travních pylů, a zahrnujícího tyto síly:

- 300 SU/0,5 ml, 800 SU/0,5 ml, 2000 SU/0,5 ml (úvodní léčba) – SÚKL kód 243505,
- 2000 SU/0,5 ml (udržovací léčba) – SÚKL kód 243506.

V rámci této změny došlo k rozšíření věkové hranice u pediatrické populace, které lze přípravek podávat, v bodě 4.1 souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SmPC“). Nyní lze přípravek podávat dětem starším pěti let, dospívajícím a dospělým. Dříve byl léčivý přípravek určen pro děti starší šesti let, dospívající a dospělé.

Dále dochází k četným změnám v dalších klinických bodech SmPC (4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 a 5.3) za účelem aktualizace bezpečnostních informací přípravku v souladu s aktuálními doporučeními.

Doporučení k používání v těhotenství a kojení v bodě 4.6 SmPC byla upravena v návaznosti na kontraindikace v bodě 4.3 SmPC.

Odpovídající změny byly provedeny rovněž v příbalové informaci léčivého přípravku POLLLINEX RYE.

https://www.sukl.cz/leciva/zmena-registrace-leciveho-pripravku-pollinex-rye-injekcni