

ALUSTAL®

Enjeksiyon için hazırlanmış alerjen ekstraktın süspansiyonu. Spesifik immunoterapi için Alüminyum hidroksite adsorbe edilmiş ekstraktlar.

IR STANDARTI

Alustal®, Avrupa Birliği'nin 1993'deki önerileriyle uyum içinde, Stallergenes İR standardizasyonu prosesine bağlı kalınarak standardize edilen ve en son geliştirilen alerjen ekstraktın serisidir.

ÖNCEDEN HAZIRLANMIŞ ALÜMİNYUM HİDROKSİTE ADSORBE EDİLME

Stallergenes, Phostal'a da uygulanmış olan, Alüminyum hidroksite adsorbe edilmiş ekstraktların standardizasyonunu mümkün kılan bir proses geliştirmiştir.

Liyofilize (dondurularak kurutulmuş) referans ekstraktıma karşı yapılan çeşitli etkinlik testlerinin ardından, adsorbe edilmiş ekstraktı meydana getirmek üzere steril ve önceden hazırlanmış Alüminyum hidroksitin içine adsorbe edilmektedir.

Prosesin başlıca avantajları :

- Alerjenler imalat işlemleri sırasında denaturasyona uğramamaktadır
- Adsorbe edilmiş ekstraktın partikül boyutundaki profili kontrol edilmiştir ve üretimden üretime tekrar elde edilebilmektedir
- Adjuvant üzerine alerjen adsorbe edilmesi optimaldir ve ürünün raf ömrü süresince dayanıklı kalmaktadır, (desorpsiyon meydana gelmemektedir)
- Adjuvant içeriği kontrol edilmektedir ve üretimden üretime sabit kalmaktadır.

OPTİMAL ADJUVANT ETKİSİ

Seri dilüsyonlar 0.8 g/ml Alüminyum hidroksit jel ile hazırlanmaktadır. Bu nedenle bir konsantrasyondan diğerine adjuvant içeriği değişmemektedir. Alüminyum içeriği ise Avrupa İlaç Rehberi'nin standartlarıyla uyum göstermektedir.

UYCULAMANIN SUNUMU VE METODU

Subkutan yöntem için, önceden hazırlanmış Alüminyum hidroksit üzerine adsorbe edilmiş 5 mi alerjen ekstraktı içeren şişeler.

Kapak Rengi	Gri	Sarı	Yeşil
Şişe Numarası	0 11		
IR/ml veya IC/ml konsantrasyon	0,01 0,1		

Raf Ömrü

İmal tarihinden itibaren 12 aydır. Ekstraktları şişe üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra asla kullanmayınız.

Saklama şartları:

2 ve 8°C arasında saklayınız. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Aşırı dondurmayınız.

SPEŞİFİC İMMUNOTERAPİ PROTOKOLÜ

Bu program örnek olarak verilmiştir ve hastanın durumuna ve de meydana gelebilecek reaksiyonlara göre değişiklik yapılmalıdır

• BAŞLANGIÇ TEDAVİSİ

Haftada bir enjeksiyon (subkutan yöntem)

Kapak rengi ve Şişe Numarası	IR/ml veya IC/ml konsantrasyon	Enjekte edilen (ml)	Hafta
Gri 0	0,01	0,10	1
		0,20	2
		0,40	3
		0,80	4
Sarı 1	0,1	0,10	5
		0,20	6
		0,40	7
		0,80	8
Yesil 2	1	0,10	9
		0,20	10
		0,40	11
		0,80	12
Mavi 3	10	0,10	13
		0,20	14
		0,40	15
		0,60	16
		0,80	17

Ciddi alerjik reaksiyon gösteren hastalar tedaviye 0.1 IR/ml veya 0.1 IC/ml'lik dozlarla başlamalıdır.

• İDAME TEDAVİSİ

İdame dozu 2,3 veya 4 (max 6) hafta olarak belirlenen aralıklarla, düzenli olarak enjekte edilmelidir. Tedaviye en az 3 sene boyunca devam edilir