

Příbalová informace- informace pro pacienta

Alutard SQ injekční suspenze

Allergena purificita adsorpta (purifikované adsorbované alergeny)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to vašemu lékaři či lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Alutard SQ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alutard SQ používat
3. Jak se Alutard SQ užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Alutard SQ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Alutard SQ a k čemu se používá

Alutard SQ se používá k léčbě specifických alergických onemocnění, jako je senná rýma nebo astma vyvolané příslušnými alergeny. Přípravek je ve formě injekční suspenze, která obsahuje extrakt určitých alergenů. Alergen je látka, která vyvolává alergické onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alutard SQ používat

Neužívejte přípravek Alutard SQ:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže trpíte onemocněním, které postihuje Váš imunitní systém, užíváte léky, které imunitní systém utlumují,
- jestliže trpíte chronickým (vleklým) onemocněním srdce a plic
- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin (riziko hromadění hliníku v organismu)
- jestliže užíváte léky obsahující betablokátory, tj. léky, které tlumí některé činnosti sympatického nervového systému, zvláště jeho účinek na srdce a krevní oběh (možnosti komplikace léčby při eventuálním anafylaktickém šoku)
- jestliže trpíte chronickou (vleklou) infekcí

Upozornění a opatření

Před použitím Alutard SQ se poraďte se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a Alutard SQ

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současná léčba symptomatickými antialergiky (např. antihistaminiky, kortikoidy a stabilizátory žírných buněk) může zvýšit hladinu snášenlivosti pacienta vůči podávaným injekcím alergenu. Při změně symptomatické léčby může dojít ke změně hladiny snášenlivosti pacienta.

V průběhu léčby přípravkem Alutard SQ je třeba se vyvarovat současného podávání vysokých dávek jiných léků obsahujících hliník jako jsou například některá antacida (léky sloužící je zmírnění zažívacích obtíží způsobených překyselením žaludku).

Jiná očkování nemají být prováděna dříve než jeden týden před a jeden po poslední injekci přípravku Alutard SQ.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

V průběhu těhotenství nemá být léčba přípravkem Alutard SQ zahajována. Pokud otěhotníte v průběhu léčby, promluvte si se svým lékařem o rizicích pokračování léčby.

Kojení

Není známo, zda Alutard SQ přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se před začátkem léčby se svým lékařem.

Řízení a obsluha strojů

Přípravek Alutard SQ nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Alutard SQ obsahuje sodík

Přípravek Alutard SQ obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. je prakticky bez sodíku.

3. Jak se Alutard SQ užívá

Přípravky Alutard SQ nejsou obecně doporučovány k léčbě alergií u dětí mladší 5 let.

Přípravky Alutard SQ jsou určeny k subkutánnímu podání (podání pod kůži). Podávají se buď do nadloktí nebo předloktí. Injekce podává lékař nebo zdravotní sestra.

Léčba probíhá ve dvou fázích: úvodní a udržovací.

Úvodní fáze léčby

Injekce se podávají jedenkrát týdně, lékař zahájí léčbu podáním velmi nízké dávkou alergenu, která se postupně zvyšuje až k dosažení nejvyšší snášené dávky.

Dávkování v úvodní fázi léčby je individuální a je závislé na citlivosti pacienta vůči alergenu.

Dvě schémata postupného zvyšování dávky sloužící jako obecný návod pro dosažení udržovací dávky jsou uvedena v následujících tabulkách. Schémata je třeba považovat za návod, který musí být upravován podle situace a okolností vzniklých v průběhu léčby. Při zvyšování dávky po skupinách jsou aplikovány 2-3 injekce v jeden den. Skupiny dávek mají být aplikovány v týdenních intervalech. Má být dodržována doba 30 minut mezi injekcemi skupinové dávky. Indikace k úpravě dávkování jsou uvedeny dále (viz také "Upozornění").

Schéma dávkování pro úvodní fázi léčby

Lahvička č.	Koncentrace SQ-U/ml	Týden č.	Injekce č.	Objem ml	Dávka SQ-U
1	100	1	1	0.2	20
1	100	2	2	0.4	40
1	100	3	3	0.8	80
2	1000	4	4	0.2	200
2	1000	5	5	0.4	400
2	1000	6	6	0.8	800
3	10 000	7	7	0.2	2000
3	10 000	8	8	0.4	4000
3	10 000	9	9	0.8	8000
4	100 000	10	10	0.1	10 000
4	100 000	11	11	0.2	20 000
4	100 000	12	12	0.4	40 000
4	100 000	13	13	0.6	60 000
4	100 000	14	14	0.8	80 000
4	100 000	15	15	1.0	100 000

Schéma dávkování pro úvodní fázi léčby po skupinách dávek

Lahvička číslo	Koncentrace SQ-U/ml	Týden číslo	Injekce číslo	Objem ml	Dávka SQ-U
1	100	1	1	0,1	10
2	1 000	1	2	0,1	100
3	10 000	1	3	0,1	1 000
3	10 000	2	4	0,2	2 000
	10 000	2	5	0,4	4 000
3	10 000	3	6	0,6	6 000
4	100 000	3	7	0,1	10 000
4	100 000	4	8	0,1	10 000
	100 000	4	9	0,2	20 000

4	100 000	5	10	0,3	30 000
	100 000	5	11	0,3	30 000
4	100 000	6	12	0,5	50 000
	100 000	6	13	0,5	50 000

Injekce se podávají v půlhodinových intervalech.

Udržovací fáze léčby

Nejvyšší tolerovaná dávka dosažená v úvodní fázi léčby je udržovací dávkou.

Doporučená nejvyšší udržovací dávka je 100 000 SQ-U, což odpovídá 1 ml z lahvičky č. 4 (červená).

Udržovací dávka je dále opakována beze změny každých 6±2 týdnů po dobu 3-5 let. Dávka má být snížena v případě, že byl překročen doporučený interval mezi dvěma injekcemi.

Použití u dětí

Děti mladší 5 let nejsou obvykle považovány za vhodné kandidáty pro hyposenzibilizaci z důvodu horší snášenlivosti a spolupráce v této věkové skupině.

Klinické údaje týkající se účinnosti u dětí starších 5 let jsou omezené a účinnost není prokázána, avšak údaje o bezpečnosti neodhalily vyšší riziko ve srovnání s dospělými pacienty.

Úprava dávkování

Výskyt celkové reakce nebo opožděné rozsáhlé místní reakce u pacienta po předchozí injekci nebo prodloužení intervalu mezi injekcemi může vyžadovat úpravu dávkování.

V průběhu léčby má být podání vynecháno nebo upraveno při výskytu horečky či jiných známek infekce u pacienta, současném novém vzplanutí (exacerbaci) alergických reakcí vyvolaných jinými alergiemi před podáním injekce, u inhalačních alergenů rovněž v případě významně snížené činnosti plic, exacerbace atopické dermatitidy nebo současného vystavení pacienta alergenů.

Dávka má být snížena oproti předcházející dávce v situacích popsaných níže. Vybraná snížená dávka může být rozdělena do dvou dávek podaných v rozmezí 30 minut a pacient sledován 30 minut po každé aplikaci.

Pokud je dávka snížena, doporučuje se následně zvyšovat dávku k dosažení maximální udržovací dávky pomaleji s týdenními intervaly.

a) zhoršení alergických příznaků

Dávka musí být snížena, jestliže pacient uvádí výskyt alergických příznaků během posledních 24 hodin anebo změnu v užívání dalších léků, které mohou ovlivnit alergickou reakci. Pokud je pacient bez příznaků, lze v imunoterapii pokračovat beze změny.

b) výskyt místního otoku po poslední injekci

Při výskytu místní reakce po poslední injekci (ne zčervenání) se postupuje podle následujícího schématu:

Doporučené dávkování v případě lokálních reakcí v místě aplikace

Maximální průměr otoku		
Děti	Dospělí	Doporučená úprava dávky
< 5 cm	< 8 cm	Pokračovat ve zvyšování titrace dávky podle schématu zvyšování dávky
5-7 cm	8-12 cm	Opakovat naposledy aplikovanou dávku

7-12 cm	12-20 cm	Opakujte dávku podanou před poslední aplikací
12-17 cm	> 20 cm	Opakujte dávku podanou před posledními dvěma aplikacemi
>17 cm		Opakujte dávku podanou před posledními třemi aplikacemi

c) výskyt systémové reakce

Mírná systémová reakce: následující dávka se sníží o 1-2 kroky a v léčbě se pokračuje až po odeznění příznaků.

Závažná systémová reakce: je třeba zvážit vhodnost dalšího pokračování léčby. Pokud je důvod reakce jasný a lze se ho příště vyvarovat, sníží se následující dávka na desetinu dávky, která reakci způsobila a dávky se zvyšují opatrně a pomalu.

Pokud nelze vysvětlit příčinu reakce, léčba by měla být přerušena.

d) prodloužený interval mezi dvěma injekcemi

Pokud byl interval mezi dvěma injekcemi překročen, doporučuje se následující schéma snížení dávky.

Úvodní fáze léčby	
časový interval	Další dávka
do 2 týdnů	dávka může být zvýšena
2-3 týdny	Dávka se nezvyšuje
3-4 týdny	max. 50 % (1-2 kroky zpátky)
4 a více týdnů	začít znovu od začátku

Udržovací fáze léčby	
časový interval	Další dávka
do 8 týdnů	Dávka se nemění
do 10 týdnů	mezi 75-100 % dávky (1-2 kroky zpátky)
do 12 týdnů	mezi 50-75 % dávky (2-3 kroky zpátky)
do 14 týdnů	mezi 25-50 % dávky (3-4 kroky zpátky)
do 16 týdnů	max. 25 % dávky (4-5 kroků zpátky)
16 a více týdnů	začít znovu od začátku

e) snížení dávek v souvislosti se sezónními alergiemi (platí pouze pro pylové alergen)

Pokud má pacient klinické příznaky, injekce nemají být podávány během pylové sezóny. Z důvodu obecné bezpečnosti se rutinně podávají snížené dávky alergenů během sezóny alergenů, ale pokud

pacient nemá příznaky, nemusí být dávka snižována. U pacientů s příznaky má být aplikace odložena, zahájena symptomatická léčba a snížená dávka alergenu podána (viz tabulka oddíl d) až bude pacient bez příznaků.

Po pylové sezóně se dávky zvyšují v týdenních intervalech (viz schémata zvyšování dávkování), dokud se nedosáhne původní předsezónní dávky. Poté se opět tato dávka podává jedenkrát za 6 ± 2 týdny do další pylové sezóny.

Současná léčba více než jedné alergie

Jednotlivé extrakty přípravků alergenové imunoterapie se nesmí mísit. U pacientů, kteří mají alergii na více typů alergenů, má být zahájena léčba nejprve jedním typem alergenu. Po dosažení udržovací dávky může být zahájena léčba dalším typem alergenu. Injekce s udržovacími dávkami se podávají na různá místa (distální a proximální část nadloktí anebo proximální část předloktí). Injekce mají být aplikovány v 30minutových intervalech, aby bylo možné hodnotit případné celkové reakce.

Upozornění

Pacient musí být pod kontrolou nejméně 30 minut po každé injekci.

Upozornění týkající se stavu pacienta

- v den podání injekce se pacient musí vyvarovat fyzické námahy, sprchování horkou vodou, požití alkoholických nápojů;
- stupeň tolerance pacienta se může změnit, pokud dojde ke změně symptomatické léčby
- pacient musí být bez příznaků, s normální činností plic;
- musejí být zaznamenány a vyhodnoceny alergické reakce (místní stejně jako celkové) po předchozí injekci.

Upozornění týkající se léčby

- je třeba se vyvarovat intravenózního podání;
- před každou injekcí musí být provedena dvojité kontrola deklarovaného alergenu, koncentrace, objemu a data podání předchozí injekce (dávkovacího intervalu);
- vždy musejí být k dispozici prostředky k léčbě případného anafylaktického šoku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky mohou být alergickou odpovědí na podaný alergen. Tyto nežádoucí účinky se zpravidla vyskytují během 30 minut po podání injekce, ale mohou se objevit až po dobu 24 hodin od podání injekce.

Většina alergických nežádoucích účinků je mírného až středně závažného charakteru a, pokud je třeba, lze je léčit symptomaticky např. antihistaminiky.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Bolest hlavy

Otok v místě podání injekce

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Zánět očí

Průjem, zvracení, pocit na zvracení, pálení žáhy

Svědění a kopřivka v místě podání injekce, nepohoda a únava

Hvízdavý dech, kašel, dušnost

Kopřivka, svědění, vyrážka

Pocit horka/návaly

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Anafylaktická reakce (otok obličeje, úst nebo krku, dýchací obtíže, kopřivka)

Bolesti zad

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Anafylaktický šok. Příznaky, které často signalizují počátek závažné anafylaktické reakce, mohou být: návaly, intenzivní svědění dlaní, chodidel a jiných částí těla (jako kopřivka), dýchací obtíže. Může se objevit pocit horka, celkové nepohody a rozrušení.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit::

Pocit rychlého nebo nepravidelného tepu, namodralé zbarvení kůže

Závrať (vertigo)

Otok očních víček

Bolesti břicha

Svědění, tlak na hrudi, pocit chladu, začervenání v místě podání injekce, uzlíky v místě podání injekce, bolest v místě podání injekce, pocit cizího tělesa v krku

Otok kloubů, bolest kloubů

Závrať a pocity mravenčení a znecitlivění

Astma, ucpaný nos nebo rýma, kýchání, dýchací obtíže, pocit dráždění v krku, stažení krku

Otok obličeje, úst a krku a kopřivka

Snížený krevní tlak a bledost

Pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky, okamžitě kontaktujte Vašeho lékaře nebo nemocnici:

Náhlý neklid s návaly, intenzivní svědění nebo dýchací obtíže

Otok obličeje, úst nebo krku

Problémy s polykáním

Zhoršení existujícího astmatu

Vyrážka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Alutard SQ uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.
- Injekční suspenze pro alergenovou imunoterapii se většinou uchovává v ordinaci/nemocnici.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do“ a injekční lahvičce „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky přípravku Alutard SQ hmyzí alergen je 6 měsíců, nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do“ a injekční lahvičce za „EXP“.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alutard SQ obsahuje

Biologická aktivita přípravků Alutard SQ je dána koncentrací alergenů a je vyjádřena v jednotkách SQ (standard quality) na mililitr suspenze (SQ-U/ml). Každý standardizovaný alergen nebo směs je k dispozici ve 4 koncentracích.

Dalšími látkami jsou hydroxid hlinitý, chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, fenol, hydroxid sodný, voda na injekci.

Jak Alutard SQ vypadá a co obsahuje jeho balení

Léčivá látka: alergena purificita adsorpta (purifikované adsorbované alergen)

Každý standardizovaný alergen je dostupný ve 4 koncentracích. Lahvičky jsou odlišeny barevným kódem a čísly.

Biologická aktivita každého alergenu v 1 ml suspenze

Lahvička číslo	1	2	3	4
barevný kód	šedá	zelená	oranžová	červená
Koncentrace				
SQ-U/ml	100 SQ-U	1 000 SQ-U	10 000 SQ-U	100 000 SQ-U

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Dánsko

Výrobce

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

E-28037 Madrid

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

28. 6. 2017