

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALUTARD SQ

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierści konia, psa, kota)

zawiesina do wstrzykiwań

leczenie podstawowe: 100 SQ-U/ml, 1000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml

leczenie podtrzymujące: 100 000 SQ-U/ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

ALUTARD SQ jest produktem leczniczym typu depot zawierającym pojedyncze wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego, adsorbowane na wodorotlenku glinu.

Substancja czynna:

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego:

552 Sierść konia

553 Sierść psa

555 Sierść kota

Aktywność biologiczna produktu ALUTARD SQ jest związana ze stężeniem alergenu i wyrażana jest w jednostkach SQ-U/ml.

Poszczególne fiołki odznaczają się różnymi kolorami wieczek oraz numerami (inne dla każdego stężenia).

Tabela 1. Numer fiołki, kolor i moc

Nr fiołki/ kolor	Fiołka 1 szary	Fiołka 2 zielony	Fiołka 3 pomarańczowy	Fiołka 4 czerwony
Wyciąg alergenu/ Stężenie	100 SQ-U	1000 SQ-U	10000 SQ-U	100000 SQ-U

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań. Sterylna zawiesina, biała do jasno-brązowego lub zielonkawego koloru.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

ALUTARD SQ jest zalecany w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Leczenie produktem ALUTARD SQ powinien prowadzić wyłącznie lekarz doświadczony w stosowaniu swoistej immunoterapii.

Pacjenta należy obserwować przez minimum 30 minut po każdym wstrzyknięciu.

Dawkowanie produktu ALUTARD SQ powinno być dostosowane indywidualnie dla każdego pacjenta. Wielkość dawek zależy od ogólnego stanu pacjenta, danych z wywiadu dotyczących alergii oraz wrażliwości pacjenta na swoisty alergen (patrz punkt 4.4 i 4.8).

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 5 lat nie są zazwyczaj odpowiednimi kandydatami do immunoterapii ze względu na większe niż u dorosłych prawdopodobieństwo problemów ze współpracą i akceptacją leczenia w tej grupie wiekowej. U dzieci w wieku powyżej 5 lat, dane kliniczne odnośnie skuteczności są ograniczone i niewystarczające do jej potwierdzenia, jakkolwiek dane dotyczące bezpieczeństwa nie wskazują na wyższe ryzyko niż u dorosłych.

Predyspozycję pacjenta do reakcji alergicznej można zmniejszyć poprzez zastosowanie szybko działającego leku przeciwhistaminowego.

Leczenie jest podzielone na dwie fazy: fazę początkową i fazę podtrzymującą.

Faza początkowa

Celem jest osiągnięcie najwyższego tolerowanego poziomu poprzez stopniowe zwiększanie dawki, jednak bez przekraczania 100 000 SQ-U (1 ml fiolki 4). Zalecenia dotyczące dawkowania przedstawione w Tabelach 2. i 3. należy traktować jedynie jako orientacyjne wskazówki. Podczas wyboru dawki w fazie początkowej należy kierować się wrażliwością pacjenta. Ryzyko reakcji alergicznych w fazie początkowej zależy od dawki oraz odstępów czasowych między wstrzyknięciami.

Zalecenia dotyczące zwiększania dawki podane w Tabeli 2. mogą być bezpiecznie stosowane u większości pacjentów. Dawki należy zawsze indywidualnie dostosowywać do stanu ogólnego odczulanej osoby.

Zalecenia dotyczące zwiększania dawki podane w Tabeli 3. dotyczą pacjentów o wysokiej wrażliwości oraz pacjentów, u których wystąpiły reakcje ogólnoustrojowe w trakcie wcześniejszego leczenia.

Podczas fazy początkowej podaje się jedno wstrzyknięcie raz w tygodniu.

Jeżeli pacjent odpowie silną reakcją alergiczną na produkt podczas fazy początkowej, należy dokonać korekty dawkowania (patrz: punkt 4.2 Zmniejszanie dawek oraz punkt 4.4).

Tabela 2. Zalecenia dotyczące zwiększania dawki

Fiolka Nr	Stężenie SQ-U/ml	Tydzień Nr	Zastrzyk Nr	Objętość ml	Dawka SQ-U
1	100	1	1	0,2	20
1	100	2	2	0,4	40
1	100	3	3	0,8	80
2	1 000	4	4	0,2	200
2	1 000	5	5	0,4	400
2	1 000	6	6	0,8	800

3	10 000	7	7	0,2	2 000
3	10 000	8	8	0,4	4 000
3	10 000	9	9	0,8	8 000
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

Tabela 3. Zalecenia dotyczące zwiększania dawki

Fiolka Nr	Stężenie SQ-U/ml	Tydzień Nr	Zastrzyk Nr	Objętość ml	Dawka SQ-U
1	100	1	1	0,2	20
1	100	2	2	0,4	40
1	100	3	3	0,8	80
2	1 000	4	4	0,2	200
2	1 000	5	5	0,4	400
2	1 000	6	6	0,8	800
3	10 000	7	7	0,1	1 000
3	10 000	8	8	0,2	2 000
3	10 000	9	9	0,3	3 000
3	10 000	10	10	0,4	4 000
3	10 000	11	11	0,5	5 000
3	10 000	12	12	0,6	6 000
3	10 000	13	13	0,7	7 000
3	10 000	14	14	0,8	8 000
3	10 000	15	15	0,9	9 000
4	100 000	16	16	0,1	10 000
4	100 000	17	17	0,2	20 000
4	100 000	18	18	0,3	30 000
4	100 000	19	19	0,4	40 000
4	100 000	20	20	0,5	50 000
4	100 000	21	21	0,6	60 000
4	100 000	22	22	0,7	70 000
4	100 000	23	23	0,8	80 000
4	100 000	24	24	0,9	90 000
4	100 000	25	25	1,0	100 000

Faza podtrzymująca

W celu uzyskania optymalnego działania, dawka podtrzymująca powinna być największą tolerowaną dawką, tj. największą dawką, która nie wywołuje istotnych działań niepożądanych (patrz punkt 4.8). Dawka ta powinna mieścić się w przedziale od 10 000 do 100 000 SQ-U. Dawka podtrzymująca 10 000 SQ-U odpowiada 1 ml zawartości fiołki 3 lub 0,1 ml zawartości fiołki 4, natomiast 100 000 SQ-U odpowiada 1 ml zawartości fiołki 4.

Dawka podtrzymująca powinna być ustalana indywidualnie dla pacjenta i zależy od jego wrażliwości na alergen.

Gdy dawka podtrzymująca zostanie osiągnięta, stopniowo wydłuża się odstęp czasu pomiędzy wstrzyknięciami. Przerwę tę wydłuża się z 1 do 2, 4 i 6 tygodni. Następnie powtarza się podawanie dawek podtrzymujących co 6 tygodni +/- 2 tygodnie. Leczenie podtrzymujące jest kontynuowane przez 3–5 lat.

Jeżeli pacjent odpowie silną reakcją alergiczną na produkt podczas fazy podtrzymującej, należy

dokonać korekty dawkowania (patrz: punkt 4.2 Zmniejszanie dawek oraz punkt 4.4).

Sytuacje, w których konieczna jest korekta dawek lub przesunięcie terminu podania kolejnej dawki przedstawiono w punkcie 4.4.

Wydłużony odstęp czasu pomiędzy dwiema wizytami (dawkami)

W przypadku przekroczenia zalecanego odstępu czasu pomiędzy dwiema dawkami, należy skorygować dawkę podawaną w kolejnym wstrzyknięciu zgodnie z następującymi zaleceniami:

Tabela 4. Przekroczenie odstępu czasu pomiędzy dwiema dawkami w fazie początkowej

Tygodnie pomiędzy wizytami	Dawkowanie
do 2 tygodni	Kontynuować zwiększanie dawek według Tabeli 2. lub 3.
2– 3 tygodnie	Powtórzyć poprzednią dawkę
3– 4 tygodnie	Zmniejszyć dawkę do 50% poprzedniej dawki
4 tygodnie lub więcej	Rozpocząć fazę początkową według Tabeli 2. lub 3.

Tabela 5. Przekroczenie odstępu czasu pomiędzy dwiema dawkami w fazie podtrzymującej

Tygodnie pomiędzy wizytami	Dawkowanie
do 8 tygodni	Kontynuować stosowanie dawki podtrzymującej
8–10 tygodni	Zmniejszyć dawkę do 75% poprzedniej dawki
10–12 tygodni	Zmniejszyć dawkę do 50% poprzedniej dawki
12–14 tygodni	Zmniejszyć dawkę do 25% poprzedniej dawki
14–16 tygodni	Zmniejszyć dawkę do 10% poprzedniej dawki
16 tygodni i więcej	Rozpocząć fazę początkową według Tabeli 2. lub 3.

W przypadku zmniejszenia dawki w fazie podtrzymującej, po wstrzyknięciu należy uważnie obserwować pacjenta. Następnie należy zwiększać dawki, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi fazy początkowej, podanymi w Tabeli 2. lub 3., aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej.

Równoczesne leczenie więcej niż jednym alergenem

W przypadku równoczesnej terapii więcej niż jednym alergenem, wstrzyknięcia powinny być podawane oddzielnie w każde z ramion. Aby ocenić potencjalne reakcje alergiczne wywołane przez określony alergen zaleca się zachowanie odstępu co najmniej 30 minut pomiędzy wstrzyknięciami. W przypadku bardzo wrażliwych pacjentów odstęp ten można wydłużyć do 2-3 dni. Możliwy wzrost ryzyka reakcji alergicznych w wyniku równoczesnego zwiększania dawki więcej niż jednego alergenu musi być oceniany indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta.

Zmniejszanie dawek

Zmniejszanie dawek w przypadku zaobserwowania odczynu miejscowego

Jeżeli odczyn w miejscu wstrzyknięcia będzie się utrzymywał przez ponad 6 godzin po podaniu zastrzyku, zaleca się następujące zmniejszanie dawek, zależnie od wielkości obrzęku:

Tabela 6. Zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku wystąpienia odczynów w miejscu wstrzyknięcia

Maksymalna średnica obrzęku		Zalecenie
Dzieci w wieku powyżej 5 lat	Dorośli	
< 5 cm	< 8 cm	Kontynuować zwiększanie dawek według Tabeli 2. lub 3.
5–7 cm	8–12 cm	Powtórzyć poprzednią dawkę

7–12 cm	12–20 cm	Zmniejszyć dawkę do odpowiedniej dawki podawanej tydzień wcześniej
12-17 cm	> 20 cm	Zmniejszyć dawkę do odpowiedniej dawki podawanej dwa tygodnie wcześniej
>17 cm	-	Zmniejszyć dawkę do odpowiedniej dawki podawanej trzy tygodnie wcześniej

Zmniejszanie dawek w przypadku zaobserwowania reakcji ogólnoustrojowych

Jeżeli po wstrzyknięciu wystąpi ciężka reakcja układowa (patrz punkt 4.8), leczenie można kontynuować jedynie po starannym rozważeniu wszystkich okoliczności. W przypadku kontynuowania leczenia, następną dawkę należy zmniejszyć do 10% dawki wywołującej reakcję. Wybraną zmniejszoną dawkę można podzielić na dwie i podawać w odstępie 30 minut. Pacjenta należy obserwować po wstrzyknięciu i zwiększać dawki, zgodnie z zaleceniami podanymi w Tabeli 2. lub 3., aż do osiągnięcia maksymalnej tolerowanej dawki podtrzymującej.

Sposób podawania

ALUTARD SQ podaje się podskórnie. Produkt wstrzykuje się albo z boku dystalnej części ramienia, albo grzbietowo w proksymalnej części przedramienia.

Produktu ALUTARD SQ nie wolno pod żadnym warunkiem podawać donaczyniowo. Należy unikać podania donaczyniowego poprzez dokonanie starannej aspiracji przed wstrzyknięciem zawiesiny. Aspirację należy powtarzać co 0,2 ml podczas wstrzykiwania produktu. Zastrzyk musi być podawany powoli.

Podczas stosowania ALUTARD SQ musi być dostępny odpowiedni sprzęt oraz leki przeznaczone do leczenia reakcji anafilaktycznych.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt ALUTARD SQ jest przeciwwskazany:

- u pacjentów w stanach immunopatologicznych, takich jak choroby kompleksów immunologicznych i niedobór odporności
- u pacjentów z chorobami lub stanami uniemożliwiającymi leczenie potencjalnych reakcji anafilaktycznych, np. z przewlekłymi chorobami serca i płuc oraz z ciężkim nadciśnieniem tętniczym
- u pacjentów leczonych beta-blokerami (leki blokujące receptory adrenergiczne)
- u pacjentów z niewydolnością/zaburzeniami nerek
- u pacjentów z nowotworami złośliwymi
- u pacjentów z ciężką niekontrolowaną astmą oskrzelową i (lub) z nieodwracalną obturacją dróg oddechowych (FEV₁ stale poniżej 70% wartości przewidywanej po odpowiednim leczeniu farmakologicznym).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie produktem ALUTARD SQ może prowadzić wyłącznie lekarz doświadczony w stosowaniu swoistej immunoterapii.

Ze względu na potencjalne ryzyko reakcji ogólnoustrojowych, leczenie musi odbywać się w placówkach leczniczych wyposażonych w odpowiednie leki oraz odpowiedni sprzęt do leczenia reakcji anafilaktycznych.

Środki ostrożności przed zastosowaniem ALUTARD SQ

- Przed zastosowaniem ALUTARD SQ należy u pacjenta wykonać badanie czynnościowe płuc.
- Pacjentów należy poinformować, aby unikali znacznego wysiłku fizycznego, gorących kąpielii

- oraz spożywania alkoholu w dniu wstrzyknięcia produktu.
- Należy dokumentować wszelkie reakcje alergiczne po poprzednich kursach leczenia produktem ALUTARD SQ oraz należy ustalać odpowiednie dawkowanie.
- Tolerancja ALUTARD SQ przez pacjenta może się zmieniać, jeżeli zostanie zmieniona dawka innych leków przeciwalergicznych (patrz punkt 4.5).
- Przed każdym wstrzyknięciem należy dwukrotnie sprawdzić alergen, moc dawki, objętość oraz poprzednią datę wstrzyknięcia (odstęp czasu między dawkami).
- ALUTARD SQ jest przeznaczony do wstrzykiwania podskórnego. **Nie wolno podawać donaczyniowo.**
- **Pacjent musi być obserwowany przez minimum 30 minut po każdym wstrzyknięciu.**

Warunki wymagające korekty dawkowania lub przełożenia wstrzyknięcia na późniejszy termin:

- Wystąpienie u pacjenta gorączki lub innych objawów klinicznych ostrego lub przewlekłego zakażenia.
- Wystąpienie u pacjenta objawów alergicznych w ciągu ostatnich 3–4 dni przed wstrzyknięciem.
- Istotne pogorszenie czynności płuc (przepływu szczytowego lub $FEV_1 \leq 70\%$ wartości oczekiwanej u danego pacjenta).
- Wystąpienie reakcji ogólnoustrojowych (patrz punkt 4.2 Zmniejszanie dawek w przypadku zaobserwowania reakcji ogólnoustrojowych).
- Wystąpienie odczynów miejscowych (patrz punkt 4.2 Zmniejszanie dawek w przypadku zaobserwowania odczynów miejscowych).
- Wystąpienie zaostrzenia atopowego zapalenia skóry.
- Jeśli pacjentowi zostały podane inne szczepienia, należy zachować co najmniej jeden tydzień przerwy przed podaniem produktu ALUTARD SQ. W przypadku szczepień, należy zachować co najmniej tydzień przed wstrzyknięciem jak i po wstrzyknięciu ALUTARD SQ.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne leczenie lekami przeciwalergicznymi, np. lekami przeciwhistaminowymi, kortykosteroidami i stabilizatorami mastocytów może zwiększyć poziom tolerancji alergenu przez pacjenta.

Nie należy podawać innych antygenów w iniekcji np. szczepionki przeciwko tężcowi, wcześniej niż 1 tydzień po ostatniej iniekcji, oprócz sytuacji zagrażających życiu.

ALUTARD SQ zawiera glin w takiej ilości, że nie należy prowadzić leczenia skojarzonego z innymi produktami leczniczymi zawierającymi ten pierwiastek (np. zobojętniającymi kwas żołądkowy).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych klinicznych na temat stosowania ALUTARD SQ podczas ciąży. Dlatego kobiety ciężarne nie powinny rozpoczynać stosowania produktu. Jeżeli zajście w ciążę nastąpi w trakcie leczenia, terapia może być kontynuowana po starannej ocenie stanu ogólnego pacjentki i jej reakcji na uprzednie wstrzyknięcia ALUTARD SQ.

Karmienie piersią

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania ALUTARD SQ podczas laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

ALUTARD SQ nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zazwyczaj reakcje związane ze stosowaniem produktu ALUTARD SQ spowodowane są reakcjami immunologicznymi (miejscowymi i (lub) ogólnoustrojowymi) na dany alergen.

Objawy wczesnej reakcji pojawiają się w ciągu pierwszych 30 minut po wstrzyknięciu.

Objawy późnej reakcji pojawiają się w ciągu 24 godzin od wstrzyknięcia.

Bardzo często zgłaszanymi reakcjami niepożądanymi u pacjentów leczonych ALUTARD SQ – były reakcje w miejscu iniekcji.

Częstość występowania działań niepożądanych jest przedstawiona zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$). Częstość występowania oparta jest o wyniki badań klinicznych dotyczących immunoterapii.

Określenie „częstość nieznaną” oznacza, że nie można jej ocenić na podstawie dostępnych danych z badań klinicznych a jest oparta na podstawie danych po wprowadzeniu do obrotu.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcja anafilaktyczna
	Rzadko	Wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Nieznana	Zawroty głowy, parestezje
Zaburzenia oka	Często	Zapalenie spojówek
	Nieznana	Obrzęk powieki
Zaburzenia ucha i błędnika	Nieznana	Zawroty głowy
Zaburzenia serca	Nieznana	Kołatanie, tachykardia, sinica
Zaburzenia naczyniowe	Często	Uderzenia gorąca
	Nieznane	Niedociśnienie tętnicze, błądność
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Świsty, kaszel, duszność
	Nieznana	Astma, nieżyt nosa, alergiczny nieżyt nosa, kichanie, skurcz oskrzeli, podrażnienie gardła, uczucie ucisku w gardle
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Biegunka, wymioty, nudności, niestrawność
	Nieznana	Ból brzucha
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Pokrzywka, świąd, wysypka
	Nieznana	Obrzęk naczynioruchowy, rumień
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe	Niezbyt często	Ból pleców

i tkanki łącznej	Nieznana	Obrzęk stawów, ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Obrzęk w miejscu iniekcji
	Często	Świąd w miejscu iniekcji, pokrzywka w miejscu iniekcji, uczucie dyskomfortu, uczucie zmęczenia
	Nieznana	Świąd, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, dreszcze, rumień w miejscu iniekcji, zgrubienie w miejscu iniekcji, ból w miejscu iniekcji, uczucie obcego ciała

Miejscowe reakcje występują w miejscu iniekcji i obejmują obrzęk, zaczerwienienie, ból, swędzenie, odbarwienie i krwiaki w miejscu iniekcji. Zawartość glinu w produkcie może być przyczyną wystąpienia miejscowych działań niepożądanych, w tym dodatniego wyniku testu skórniego na aluminium (glin).

Reakcje układowe są to wszystkie objawy pochodzące z narządów odległych od miejsca iniekcji. Reakcje układowe mogą mieć postać od alergicznego nieżyty nosa aż do wstrząsu anafilaktycznego. Leczenie ciężkich reakcji układowych należy wdrożyć niezwłocznie.

W przypadku nasilonych reakcji w miejscu wstrzyknięcia i reakcji układowych należy ocenić leczenie (patrz punkt 4.2).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku wstrzyknięcia większej niż zalecana dawka produktu ALUTARD SQ wzrasta ryzyko reakcji ogólnoustrojowych. Pacjenta należy obserwować a wszelkie reakcje muszą być leczone odpowiednimi lekami objawowymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego.
Kod ATC: V01AA11

ALUTARD SQ jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobami alergicznymi zależnymi od swoistych immunoglobulin E.

Docelowym miejscem działania farmakodynamicznego produktu jest układ immunologiczny. Dąży się

do zniesienia reakcji przeciwko alergenowi, którym pacjent jest leczony. ALUTARD SQ wywiera szereg różnych działań: powoduje zahamowanie dostarczenia limfocytów T i granulocytów kwasochłonnych do narządów docelowych, co prowadzi do wyraźnego przesunięcia od produkcji cytokin Th2 w kierunku produkcji cytokin Th1. Dodatkowo dochodzi do zwiększenia syntezy IL-10, co może prowadzić do braku reaktywności ze strony limfocytów T. Uwalnianie histaminy z granulocytów zasadochłonnych krwi obwodowej jest obniżone w wyniku zmniejszenia liczby granulocytów zasadochłonnych podlegających recyrkulacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Adsorpcja alergenu na wodorotlenku glinu skutkuje powolnym uwalnianiem produktu z miejsca wstrzyknięcia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest danych z badań przedklinicznych, które byłyby istotne dla lekarza przepisującego produkt i które nie zostałyby już omówione w innych punktach tej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawiesina:

Glinu wodorotlenek
Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Fenol
Woda do wstrzykiwań

Rozcieńczalnik:

Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Fenol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata: 100 SQ-U/ml, 1 000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml

3 lata: 100 000 SQ-U/ml

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki wynosi 6 miesięcy.

Okres ważności rozcieńczalnika: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zestaw do leczenia podstawowego: 4 fiołki po 5 ml (od 100 SQ-U/ml do 100 000 SQ-U/ml).

Zestaw do leczenia podtrzymującego: 1 fiołka po 5 ml (100 000 SQ-U/ml).

Fiołki ze szkła typu I z korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi wieczkami (inny kolor wieczka do każdego stężenia: szary do 100 SQ-U/ml, zielony do 1 000 SQ-U/ml, pomarańczowy do 10 000 SQ-U/ml, czerwony do 100 000 SQ-U/ml).

Zestaw z rozcieńczalnikiem: 10 fiołek po 4,5 ml

Fiołki ze szkła typu I z korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi wieczkami.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu do stosowania

Przed użyciem fiołki należy obrócić powoli w górę i w dół od 10 do 20 razy.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/ 3596

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.02.1995.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO