

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALUTARD SQ

Wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych (osy i pszczoły)

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 jądów owadów błonkoskrzydłych, adsorbowane na wodorotlenku glinu.

Substancja czynna:

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego:

801 Jad pszczoły

802 Jad osy

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

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

Tabela 1. Numer fiolki, kolor i moc

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Sodu chlorek

Sodu wodorowęglan

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 leczniczym 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 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).

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 stężenia 100 000 SQ-U (1 ml fiołki 4). Zalecenia dotyczące dawkowania przedstawione w Tabelach 2., 3. i 4. 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 przerw między wstrzyknięciami.

Zalecenia dotyczące zwiększania dawki podane w Tabeli 2. dotyczą pacjentów wymagających szybszego uzyskania ochrony.

Zalecenia dotyczące zwiększania dawki podane w Tabeli 3. mogą być bezpiecznie stosowane u większości pacjentów. Dawki należy zawsze indywidualnie dostosowywać do stanu ogólnego odczulanej osoby.

Zalecenia dotyczące zwiększania dawki podane w Tabeli 4. dotyczą pacjentów o wysokiej wrażliwości i pacjentów, u których wystąpiły reakcje ogólnoustrojowe w trakcie wcześniejszego leczenia.

Podczas fazy początkowej podaje się wstrzyknięcia 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 u pacjentów wymagających szybszego uzyskania ochrony. Schemat zwiększania dawki przez okres 7 tygodni (leczenie zgrupowane „cluster”)

Fiołka Nr	Stężenie SQ-U/ml	Tydzień Nr	Zastrzyk Nr	Objętość ml	Dawka SQ-U
1	100	1	1	0,1	10

2	1 000		2	0,1	100
3	10 000		3	0,1	1 000
	10 000	2	4	0,2	2 000
	10 000		5	0,2	2 000
	10 000	3	6	0,5	5 000
	10 000		7	0,5	5 000
4	100 000	4	8	0,2	20 000
	100 000	5	9	0,4	40 000
	100 000	6	10	0,6	60 000
	100 000	7	11	1,0	100 000

Tabela 3. Zalecenia dotyczące zwiększania dawki u większości pacjentów

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 4. Zalecenia dotyczące zwiększania dawki u pacjentów o wysokiej wrażliwości i z historią reakcji ogólnoustrojowych

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 000SQ-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 \pm 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 5. Przekroczenie odstępu czasu pomiędzy dwiema dawkami w fazie początkowej

Tygodnie pomiędzy wizytami	Dawkowanie
do 2 tygodni	Kontynuować zwiększanie dawek według Tabeli 2. 3. lub 4.
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., 3. lub 4.

Tabela 6. 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., 3. lub 4.

W przypadku zmniejszenia dawki w fazie podtrzymującej, po wstrzyknięciu należy pacjenta uważnie obserwować. Następnie należy zwiększać dawki, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi fazy początkowej, podanymi w Tabeli 2., 3. lub 4., 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 wystąpienia odczynu miejscowego

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

Tabela 7. Zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku wystąpienia odczynów w miejscu wstrzyknięcia

Maksymalna średnica obrzęku		
Dzieci	Dorośli	Zalecane zmniejszanie dawki
< 5 cm	< 8 cm	Kontynuować zwiększanie dawki według schematu dawkowania.
5–7 cm	8–12 cm	Powtórzyć ostatnio podaną dawkę
7–12 cm	12–20 cm	Zmniejszyć dawkę do dawki podanej wcześniej niż ostatnia.
12-17 cm	> 20 cm	Zmniejszyć dawkę do dawki podanej dwa okresy wcześniej niż ostatnia.
>17 cm	-	Zmniejszyć dawkę do odpowiedniej dawki podanej trzy okresy wcześniej niż ostatnia.

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 dawki i podać w odstępie 30 minut. Pacjenta należy obserwować po wstrzyknięciu i zwiększać dawki, zgodnie z zaleceniami podanymi w Tabeli 2., 3. lub 4., aż do osiągnięcia maksymalnej tolerowanej dawki podtrzymującej.

Dzieci i młodzież

U dzieci powyżej 5 roku życia nie jest konieczne korygowanie wielkości dawki w porównaniu z wielkością dawki zalecaną u dorosłych. Szczególną uwagę należy zwrócić w przypadku leczenia dzieci w wieku poniżej 5 lat (patrz: punkt 4.4).

Sposób podawania

Instrukcje dotyczące przygotowania produktu ALUTARD SQ do stosowania, patrz punkt. 6.6.

ALUTARD SQ podaje się podskórnie. Zawiesina gotowa do podania powinna być jednorodna. 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

- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- Stosowanie u pacjentów z czynnymi lub nieskutecznie leczonymi chorobami autoimmunologicznymi, zaburzeniami układu immunologicznego, niedoborami odporności, zahamowaniem czynności układu odpornościowego lub nowotworami złośliwymi,
- Stosowanie u pacjentów z astmą, u których istnieje ryzyko zaostrzenia choroby i (lub) niewłaściwa kontrola objawów, definiowana jako: utrata kontroli objawów w ciągu ostatnich czterech tygodni (np. nasilenie objawów dziennych, nocne przebudzenia, zwiększone zapotrzebowanie na leki, ograniczenie aktywności życiowej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie produktem ALUTARD SQ może prowadzić wyłącznie lekarz doświadczony w stosowaniu swoistej immunoterapii. Pacjenta należy obserwować przez co najmniej 30 minut po każdym wstrzyknięciu.

Ciężkie, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne

Ze względu na ryzyko ciężkich reakcji alergicznych, należy zapewnić bezpośredni dostęp do pełnego wyposażenia do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz odpowiednich leków, w tym adrenaliny do wstrzyknięcia oraz obecność personelu wyszkolonego w ich stosowaniu. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji ogólnoustrojowej, takie jak pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy lub ciężka astma, należy niezwłocznie rozpocząć leczenie objawowe.

Pacjent powinien unikać wysiłku fizycznego, gorących kąpielii oraz spożywania alkoholu w dniu wstrzyknięcia produktu, ze względu na możliwość nasilenia reakcji anafilaktycznej przez te czynniki.

U pacjentów z chorobami serca i (lub) zapalnymi chorobami dróg oddechowych ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych reakcji alergicznych może być zwiększone. Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania produktu ALUTARD SQ w leczeniu pacjentów z chorobami serca lub zapalnymi chorobami dróg oddechowych jest ograniczone.

U pacjentów ze zwiększonym stężeniem tryptazy w surowicy krwi i (lub) mastocytozą, ryzyko ogólnoustrojowych reakcji alergicznych i stopień ich nasilenia może być większy. U tych pacjentów można spodziewać się zmniejszenia skuteczności działania produktu w porównaniu z ogólną populacją uczuloną na jady owadów.

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE ryzyko wystąpienia cięższej reakcji anafilaktycznej może być zwiększone. Należy starannie rozważyć przerwanie na pewien czas leczenia inhibitorem ACE (w oparciu o okres półtrwania inhibitora ACE) mając na uwadze korzyści wynikające z immunoterapii u danego pacjenta. Inhibitory ACE mogą zmniejszać działanie produktu ALUTARD SQ.

Jednym ze sposobów leczenia ciężkich ogólnoustrojowych reakcji alergicznych jest podanie adrenaliny. Działanie adrenaliny może być nasilone u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy (MAOIs) i (lub) inhibitorami katecholo-O-metylotransferazy (COMT), co może prowadzić do zgonu. Działanie adrenaliny może

być zmniejszone u pacjentów leczonych lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (beta-blokerami). Ponadto, działanie adrenaliny może nasilać chorobę sercowo-naczyniową, na przykład powodować zaburzenia rytmu serca.

Astma

Astma jest znanym czynnikiem ryzyka powstawania ciężkich ogólnoustrojowych reakcji alergicznych. Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania produktu ALUTARD SQ w leczeniu pacjentów z astmą jest ograniczone. Należy ocenić stan astmy przed każdym wstrzyknięciem (patrz punkt 4.3).

Należy poinformować pacjentów, że powinni natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza, jeśli wystąpi nagłe nasilenie objawów astmy.

Inne populacje pacjentów

ALUTARD SQ zawiera glin, więc istnieje teoretycznie ryzyko kumulacji glinu u pacjentów z grup wysokiego ryzyka (np. pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub pacjenci otrzymujący jednocześnie leki zawierające glin (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy)). Należy mieć to na uwadze podczas rozpoczynania leczenia produktem leczniczym ALUTARD SQ.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania produktu ALUTARD SQ u dzieci. Przed zastosowaniem produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 5 lat należy szczególnie rozważyć stosunek ryzyka do korzyści. Dane dotyczące skuteczności klinicznej u dzieci w wieku 5 lat i starszych są ograniczone, natomiast dane dotyczące bezpieczeństwa nie wskazują na wyższe ryzyko niż u dorosłych.

Równoczesna immunoterapia innymi alergenami

Nie ma doświadczeń klinicznych dotyczących równoczesnej immunoterapii innymi alergenami.

Środki ostrożności przed zastosowaniem ALUTARD SQ

- Przed każdym wstrzyknięciem należy dwukrotnie sprawdzić alergen, moc dawki, objętość oraz poprzednią datę wstrzyknięcia (odstęp czasu między dawkami).
- Należy dokumentować wszelkie reakcje alergiczne po poprzednich kursach leczenia produktem ALUTARD SQ (zarówno miejscowe, jak i ogólnoustrojowe) i na tej podstawie ustalić odpowiednie dawkowanie produktu (patrz punkt 4.2).
- Należy ocenić stan ogólny i alergiczny pacjenta, jak również wszelkie zmiany w przyjmowaniu leków od czasu ostatniego wstrzyknięcia (patrz punkt 4.5).
- U pacjentów z astmą w wywiadzie należy ocenić stan astmy przed każdym wstrzyknięciem (patrz punkt 4.3).
- ALUTARD SQ jest przeznaczony do wstrzykiwania podskórnego.
- **Nie wolno podawać donaczyniowo.**

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.
- Wystąpienie w ostatnim czasie zmiany lub zaostrzenia zapalnej choroby dróg oddechowych, w tym stanu astmy.
- 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 wystąpienia odczynu miejscowego).
- 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 innych rodzajów szczepień, nie należy wykonywać przez co najmniej tydzień od podania ALUTARD SQ.

Po wstrzyknięciu

- Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym szpitala, jeśli wystąpią poważne, uogólnione, późne reakcje.
- Należy pouczyć pacjenta o konieczności obserwacji wszystkich reakcji miejscowych lub ogólnoustrojowych, które mogą wystąpić z opóźnieniem i poinformowania o nich lekarza w czasie następnej wizyty.

Należy odnotować wszelkie reakcje alergiczne (zarówno miejscowe, jak i ogólnoustrojowe) przed wypisem pacjenta ze szpitala.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących interakcji u ludzi i nie ma danych pochodzących z innych źródeł o interakcji z innymi produktami leczniczymi. Jednoczesne leczenie lekami przeciwalergicznymi, np. lekami przeciwhistaminowymi, kortykosteroidami i stabilizatorami mastocytów może zwiększyć poziom tolerancji pacjenta na wstrzyknięcia alergenu. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku przerywania leczenia tymi lekami.

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

W tym przypadku swoistą immunoterapię należy kontynuować, nie wcześniej niż po 3 tygodniach od ostatniej dawki z zachowaniem 1-stopniowego zmniejszenia dawki.

W celu uzyskania informacji dotyczących jednoczesnego stosowania inhibitorów ACE, inhibitorów MAO, inhibitorów COMT, beta-blokerów i lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy, patrz punkt 4.4.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma danych dotyczących stosowania produktu ALUTARD SQ u kobiet w okresie ciąży. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu ALUTARD SQ u kobiet w okresie ciąży. Jeżeli zajście w ciążę nastąpi w trakcie leczenia, terapia może być kontynuowana po starannej ocenie stanu ogólnego pacjentki i jej reakcji na uprzednie wstrzyknięcia produktu ALUTARD SQ i uządlenia przez owady.

Karmienie piersią

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania ALUTARD SQ podczas laktacji. Nie przewiduje się wpływu na niemowlę karmione piersią.

Płodność

Nie ma danych klinicznych dotyczących wpływu stosowania produktu ALUTARD SQ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Zazwyczaj reakcje związane ze stosowaniem produktu leczniczego 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.

Często zgłaszanymi reakcjami niepożądanymi u pacjentów leczonych produktem leczniczym ALUTARD SQ były reakcje w miejscu iniekcji.

Najcięższym działaniem niepożądanym, występującym u pacjentów leczonych ALUTARD SQ jest wstrząs anafilaktyczny, ponieważ jest to stan zagrażający życiu i wymaga natychmiastowego leczenia. Ryzyko wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego jest małe.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Dostępne są ograniczone dane z badań klinicznych produktu ALUTARD SQ zawierającego jad owadów błonkoskrzydłych. Informacje w poniższej tabeli oparte są na danych z jednego badania klinicznego z udziałem dorosłych pacjentów leczonych produktem ALUTARD SQ, zawierającym pyłki roślin.

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 ($\leq 1/10\ 000$).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często Często	Ból głowy Zawroty głowy, parestezje
Zaburzenia oka	Często	Zapalenie spojówek, świąd oczu
Zaburzenia serca	Niezbyt często	Kołatanie
Zaburzenia naczyniowe	Często	Uderzenia gorąca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Świsty, kaszel, duszność, astma, nieżyt nosa, kichanie, skurcz oskrzeli, podrażnienie gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Biegunka, wymioty, nudności, niestrawność, ból brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Pokrzywka, świąd, wysypka, rumień, obrzęk naczyńioruchowy, obrzęk twarzy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Ból pleców, ból stawów, obrzęk stawów
Zaburzenia ogólne i stany miejscu podania	Często Niezbyt często	Świąd w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, rumień w miejscu wstrzyknięcia, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej

Poniższe działania niepożądane są również uważane za związane z tym produktem leczniczym, ponieważ zostały spontanicznie zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu innych produktów leczniczych zawierających wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych (osy i pszczoły). Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Ogólnoustrojowa reakcja anafilaktyczna, w tym wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia oka	Obrzęk powiek
Zaburzenia ucha i błędnika	Zawroty głowy
Zaburzenia serca	Tachykardia
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze, błądność
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Alergiczny nieżyt nosa, uczucie ucisku w gardle
Zaburzenia żołądka i jelit	Dysfagia
Zaburzenia ogólne i stany miejscu podania	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia, odbarwienie w miejscu wstrzyknięcia, zgrubienie w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, ziarniniak w miejscu wstrzyknięcia, krwiaki w miejscu wstrzyknięcia, nadmierne owłosienie w miejscu wstrzyknięcia, uczucie gorąca, uczucie obcego ciała, obrzęki obwodowe

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 wstrzyknięcia. 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).

Podczas leczenia mogą nasilić się objawy atopowego zapalenia skóry.

Dzieci i młodzież

Nie ma dostępnych danych z badań klinicznych dotyczących działań niepożądanych u dzieci.

Inne szczególne grupy pacjentów

Nie ma dostępnych danych z badań klinicznych dotyczących działań niepożądanych w innych grupach pacjentów.

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 Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku wstrzyknięcia większej niż zalecana dawki ALUTARD SQ zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym ryzyko rozwoju ciężkich reakcji alergicznych. Pacjenta należy obserwować i w razie konieczności rozpocząć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Wyciągi alergenowe jądów owadów błonkoskrzydłych.

Kod ATC: V 01AA07

Produkt 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. Produkt 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

Nie ma danych z badań przedklinicznych, które byłyby istotne dla lekarza przepisującego ten produkt leczniczy 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, uwodorniony

Fenol

sodu wodorotlenek – do ustalenia pH

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego ALUTARD SQ z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki wynosi 6 miesięcy.

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 fiolki po 5 ml (od 100 SQ-U/ml do 100 000 SQ-U/ml).

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

Fiolki ze szkła typu I z korkami z laminowanej gumy bromobutylovej i aluminiowymi wieczkami (inny kolor do każdego stężenia: szary - 100 SQ-U/ml, zielony – 1 000 SQ-U/ml, złoty – 10 000 SQ-U/ml, czerwony – 100 000 SQ-U/ml).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu do stosowania

Podczas przechowywania w produkcie leczniczym można zaobserwować pojawienie się osadu i klarownego płynu. Jest to prawidłowe zjawisko. Osad może być koloru białego do jasno-brązowego lub zielonkawego. Przed użyciem fiolkę należy powoli obrócić dnem do góry od 10 do 20 razy, aby uzyskać jednorodną zawiesinę. Przed podaniem należy obejrzeć zawiesinę, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych. Jeśli w zawieszynie widoczne są cząstki stałe, produkt należy wyrzucić.

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/ 3595

**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: 21.11.2013.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**