

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **ALUTARD SQ**

**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**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek ALUTARD SQ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALUTARD SQ
3. Jak stosować lek ALUTARD SQ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ALUTARD SQ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek ALUTARD SQ i w jakim celu się go stosuje**

Lek ALUTARD SQ przeznaczony jest do leczenia chorób alergicznych, zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE).

Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALUTARD SQ

Po podaniu zastrzyku pacjent powinien pozostać w placówce leczniczej przez co najmniej 30 minut ze względu na możliwe wystąpienie reakcji alergicznej.

#### **Kiedy nie stosować leku ALUTARD SQ:**

- jeśli u pacjenta występują inne choroby układu immunologicznego, takie jak choroby kompleksów immunologicznych i niedobór odporności,
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby serca lub płuc,
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek (takie jak niewydolność nerek),
- jeśli pacjent przyjmuje leki blokujące receptory adrenergiczne (beta-blokery),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka przewlekła lub ciężka sezonowa astma,
- jeśli u pacjenta występują nowotwory złośliwe.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku ALUTARD SQ należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Przed każdym wstrzyknięciem alergenu lekarz powinien sprawdzić objętość i datę poprzedniego wstrzyknięcia (przerwę między dawkami).
- W dniu wstrzyknięcia leku należy unikać znacznego wysiłku fizycznego, gorących kąpielii

- i spożywania alkoholu.
- Jeżeli wystąpiła reakcja alergiczna po ostatnim wstrzyknięciu, należy o tym powiedzieć lekarzowi, gdyż może to oznaczać konieczność zastosowania mniejszej dawki (redukcji dawki).
- Należy unikać przyjmowania innych leków zawierających glin w trakcie leczenia lekiem ALUTARD SQ np. zobojętniających kwas żołądkowy.

**Dawkę wstrzykiwanego leku należy zmienić lub zastrzyk należy odłożyć na późniejszy termin w przypadku:**

- wystąpienia gorączki lub innych objawów zakażenia
- wystąpienia objawów alergicznych w ciągu ostatnich 3-4 dni
- zaburzenia czynności płuc
- uprzedniego wystąpienia działań niepożądanych (miejscowych lub uogólnionych)
- w przypadku zaostrzenia atopowego zapalenia skóry
- otrzymania szczepionki ochronnej

**Inne leki i ALUTARD SQ**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Zmiana stosowanych leków przeciwalergicznych może niekorzystnie wpłynąć na tolerancję leku ALUTARD SQ.
- W przypadku innych szczepień, np. ochronnych należy zachować przerwę co najmniej tydzień przed wstrzyknięciem jak i po wstrzyknięciu leku ALUTARD SQ.
- W przypadku jednoczesnego leczenia innymi alergenami, zastrzyki powinny być podawane kolejno w każde z ramion. Należy odczekać co najmniej 30 minut pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

**Ciąża**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy rozpoczynać leczenia podczas ciąży. Kobiety, które zaszły w ciążę w trakcie leczenia lekiem ALUTARD SQ, mogą kontynuować stosowanie leku po wcześniej przeprowadzonej przez lekarza ocenie stanu ogólnego i reakcji na dotychczasowe dawki.

**Karmienie piersią**

Istnieją jedynie ograniczone doświadczenia ze stosowaniem leku ALUTARD SQ podczas karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Leczenie lekiem ALUTARD SQ nie powinno wpłynąć na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

**3. Jak stosować lek ALUTARD SQ**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Przed podaniem leku, fiolkę ALUTARD SQ należy powoli odwrócić do góry i w dół, 10-20 razy. Lek wstrzykuje się podskórnym w górną część ramienia lub w przedramię. Zaleca się naprzemienne podawanie leku w prawe i lewe ramię podczas kolejnych wstrzyknięć.

***Dawkowanie:***

Lek ALUTARD SQ może być podawany wyłącznie w placówkach leczniczych pod kontrolą lekarza doświadczonego w stosowaniu swoistej immunoterapii oraz w placówkach medycznych, gdzie dostępne są odpowiednie leki i sprzęt do leczenia potencjalnych reakcji anafilaktycznych.

Pacjent musi pozostać w placówce leczniczej przez co najmniej 30 minut po każdym zastrzyku.

Leczenie dzieli się na dwie fazy: fazę początkową (stopniowo zwiększa się dawkę podczas kolejnego wstrzyknięcia) i fazę podtrzymującą (podczas której stosuje się stałą dawkę).

Dawkowanie w obydwu fazach jest indywidualnie ustalane przez lekarza, zależnie od tolerancji i wrażliwości pacjenta na alergen.

**Faza początkowa (leczenie podstawowe)**

Podczas fazy początkowej dawkę alergenu zwiększa się do osiągnięcia największej tolerowanej dawki, która jest dawką podtrzymującą.

Podczas fazy początkowej podaje się po jednym zastrzyku raz na tydzień przez 13 tygodni do osiągnięcia dawki podtrzymującej.

**Faza podtrzymująca (leczenie podtrzymujące)**

Po osiągnięciu dawki podtrzymującej zwiększa się stopniowo przerwę pomiędzy wstrzyknięciami z 1 do 2, 4 i 6 tygodni. Następnie leczenie kontynuuje się przez 3 lata, wykonując wstrzyknięcia co 6 tygodni  $\pm$  2 tygodnie.

***Zmniejszenie dawek:***

Lekarz powinien skorygować dawkę leku ALUTARD SQ w następujących sytuacjach:

- gdy od ostatniej wizyty upłynęło więcej czasu niż zalecono,
- w przypadku wystąpienia nasilonej reakcji w miejscu wstrzyknięcia, utrzymującej się przez ponad 6 godzin od wykonania zastrzyku. O takiej reakcji należy powiedzieć lekarzowi,
- w przypadku wystąpienia ciężkiej, uogólnionej reakcji na lek, lekarz rozważy, czy można kontynuować leczenie,
- w przypadku kontynuacji leczenia, następna dawka zostanie zmniejszona do 10% dawki wywołującej reakcję.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**

ALUTARD SQ zwykle nie jest zalecany do leczenia alergii u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku ALUTARD SQ**

W razie przypadkowego podania zbyt dużej dawki leku ALUTARD SQ istnieje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Dlatego należy pozostać w placówce leczniczej przez co najmniej 30 minut na obserwacji. W razie potrzeby zostanie zastosowane leczenie ewentualnych reakcji niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zapytać lekarza jak postąpić w razie wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi ciężkie działanie niepożądane.

Objawy działań niepożądanych mogą wystąpić w ciągu pierwszych 30 minut po wstrzyknięciu leku, choć mogą również się pojawić w okresie do 24 godzin po wykonaniu zastrzyku.

Większość działań niepożądanych ma łagodne lub umiarkowane nasilenie, jeśli zachodzi potrzeba mogą być leczone za pomocą leków przeciwhistaminowych.

**Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)**

Ból głowy  
Obrzęk w miejscu podania

**Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 100, rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

Zapalenie spojówek  
Biegunka, wymioty, nudności, niestrawność  
Swędzenie, pokrzywka w miejscu podania, uczucie dyskomfortu i zmęczenia  
Świszczący oddech, kaszel i duszność  
Pokrzywka, swędzenie i wysypka  
Uczucie gorąca (zaczerwienie)

**Niezbýt częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

Reakcje anafilaktyczne (jak obrzęk twarzy, ust lub gardła, trudności w oddychaniu i pokrzywka)  
Ból pleców

**Rzadkie działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**

Wstrząs anafilaktyczny. Częstymi objawami sygnalizującymi ciężką reakcję anafilaktyczną mogą być uderzenia gorąca, silny świąd wewnętrznej strony dłoni, stóp, lub innych części ciała, pokrzywka, trudności z oddychaniem. Może się pojawić uczucie gorąca, ogólny dyskomfort i pobudzenie.

**Inne działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznaną**

Uczucie przyspieszonego, nieregularnego bicia serca i niebieskawe zabarwienie skóry  
Omdlenie (zawroty głowy)  
Obrzęk powieki  
Ból brzucha  
Świąd, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, dreszcze, rumień w miejscu iniekcji, zgrubienie w miejscu iniekcji, ból w miejscu iniekcji, uczucie obcego ciała  
Obrzęk i ból stawów  
Zawroty głowy i uczucie klucia i drętwienia  
Asthma, uczucie zatkanego nosa lub katar, kichanie, problemy z oddychaniem, podrażnienie gardła i uczucie ucisku w gardle  
Obrzęk twarzy, ust i gardła  
Spadek ciśnienia tętniczego krwi i bladość.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli wystąpi, którykolwiek z podanych objawów:  
Nagłe poczucie dyskomfortu z uderzeniem gorąca, intensywny świąd i trudności z oddychaniem  
Obrzęk twarzy, ust i gardła  
Trudności z połykaniem  
Trudności z oddychaniem  
Zaostrzenie się istniejącej astmy  
Wysypka.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane. Jest to ważna informacja dla lekarza, który ustali dawkę leku optymalną dla pacjenta.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

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](mailto:adr@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek ALUTARD SQ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu fiołki, lek może być stosowany przez 6 miesięcy przy zachowaniu zalecanych środków przechowywania tzn. w lodówce (2°C - 8°C); po upływie tego czasu lek należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek ALUTARD SQ

Mieszanki wyciągów alergenowych (pochodzenia roślinnego, roztoczy kurzu domowego)

197 Drzewa mieszane (106 Olsza czarna+108 Brzoza brodawkowata+113 Leszczyna pospolita)

299 trawy mieszane (6 traw- 205 Rajgras wyniosły+214 Kupkówka pospolita+218 Kostrzewa łąkowa+223 Życica trwała+225 Tymotka łąkowa+228 Wiechlina łąkowa)

200 Trawy mieszane (6 traw + żyto- 205 Rajgras wyniosły+214 Kupkówka pospolita+218 Kostrzewa łąkowa+223 Życica trwała+225 Tymotka łąkowa+228 Wiechlina łąkowa+231 Żyto zwyczajne)

510 Roztocza mieszane (503 Roztocze *Dermatophagoides pteronyssinus*+504 Roztocze *Dermatophagoides farinae*)

**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

zawiesina do wstrzykiwań

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, fenol, woda do wstrzykiwań.

Rozcieńczalnik: sodu chlorek, sodu wodorowęglan, fenol, woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda lek ALUTARD SQ i co zawiera opakowanie

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

Zestaw do leczenia podtrzymującego zawiera 1 fiołkę 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 1000 SQ-U/ml, pomarańczowy do

10 000 SQ-U/ml, czerwony do 100 000 SQ-U/ml).

Zestaw z rozcieńczalnikiem zawiera 10 fiolek po 4,5 ml

Fiolki ze szkła typu I z korkami z gumy chlorobutylowej i aluminiowymi wieczkami.

Lek ALUTARD SQ powinien być podawany przez osobę wykwalifikowaną (np. lekarza, pielęgniarkę).

Zaleca się przechowywanie leku ALUTARD SQ w placówce leczniczej.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**