

sp.zn. sukls75644/2021

Příbalová informace- informace pro pacienta

Alutard SQ hmyzí alergenů injekční suspenze

ALK 801 Apis mellifera (včela medonosná)

ALK 802 Vespula spp. (vosy)

100 SQ-U/ml; 1,000 SQ-U/ml; 10,000 SQ-U/ml; 100,000 SQ-U/ml

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

1. Co je Alutard SQ hmyzí alergenů a k čemu se používá

Přípravek Alutard SQ hmyzí alergenů se používá k léčbě specifických alergických onemocnění, jako je senná rýma nebo astma vyvolané bodnutím včely nebo vosy. Přípravek je ve formě injekční suspenze, která obsahuje extrakt z hmyzích alergenů. Hmyzí alergen je látka, která vyvolává alergické onemocnění.

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

Neužívejte přípravek Alutard SQ hmyzí alergenů:

- 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 jste měl(a) v nedávné době astmatický záchvat a/nebo se Vám v nedávné době zhoršilo astma, např. častější příznaky během dne, častější noční probouzení, zvýšená potřeba léků a/nebo nutnost omezení aktivit.
- jestliže trpíte vleklou (chronickou) infekcí

Upozornění a opatření

V den aplikace injekce se vyvarujte: zvýšené fyzické námaze, horké koupeli a konzumaci alkoholu.

Před aplikací přípravku Alutard SQ hmyzí alergenů se poraďte se svým lékařem jestliže:

- jste měl(a) alergickou reakci po předchozí aplikaci injekce, což může znamenat, že potřebujete nižší dávku při další aplikaci.
 - trpíte chronickým onemocněním srdce nebo plic nebo ledvin
 - máte rakovinu
 - trpíte závažnou arteriální hypertenzí (vysoký krevní tlak)
 - užíváte léky na krevní tlak obsahující tzv. betablokátory
 - užíváte tzv. ACE inhibitory (k léčbě vysokého krevního tlaku)
 - máte potíže s ledvinami (jako nedostatečnost ledvin)
 - užíváte léky k léčbě deprese jako jsou tricyklická antidepresiva, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), nebo léky k léčbě Parkinsonovy choroby tzv. inhibitory COMT
 - máte zvýšenou teplotu nebo jiné příznaky infekce
 - jestliže jste měl(a) v posledních dnech před injekcí těžké alergické příznaky
- Po aplikaci injekce přípravku Alutard SQ hmyzí alergenů:
- musíte zůstat pod lékařským dohledem alespoň 30 minut po každé aplikaci injekce
 - pokud se u Vás objeví závažné příznaky alergie, jako je kopřivka, potíže s polykáním nebo dýcháním, změny hlasu, pokles krevního tlaku nebo pocit cizího tělesa v krku, ihned vyhledejte lékařskou pomoc
 - pokud se Vám astma zhorší výrazně oproti normálnímu stavu, ihned vyhledejte lékařskou pomoc

Riziko alergických reakcí při léčbě přípravkem Alutard SQ hmyzí alergenů může být zvýšeno pokud:

- máte zvýšenou hladinu bílkoviny tryptázy v krvi
 - trpíte mastocytózou (nadměrné množení žírných buněk – mastocytů) nebo jiným stavem, který zapříčiňuje vysoký počet mastocytů v těle.
- Mastocyty produkují histamin, který se významným způsobem uplatňuje při rozvoji alergických reakcí.
- Pokud trpíte mastocytózou, může být léčba přípravkem Alutard SQ hmyzí alergenů u Vás méně účinná v porovnání s běžnou populací.

Děti a dospívající

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při použití přípravku Alutard SQ hmyzí alergenů u dětí mladších než 5 let. Lékař musí pečlivě zvážit poměr přínosu a rizika individuálně u každého dítěte.

Klinické údaje o účinnosti u dětí starších než 5 let jsou nedostatečné, ale údaje o bezpečnosti neodhalily vyšší riziko ve srovnání s dospělými.

Další léčivé přípravky a Alutard SQ hmyzí alergenů

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

Sdělte Vašemu lékaři nebo zdravotnickému personálu, pokud užíváte antialergické léky jako jsou. antihistaminika, kortikoidy, jelikož mohou mít vliv na případné nežádoucí účinky léčby. V těchto případech může lékař rozhodnout o úpravě dávky.

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

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

Některé léky mohou ovlivnit účinek adrenalinu. Adrenalin se používá k léčbě závažných alergických reakcí. Proto svého lékaře nebo lékárníka informujte, pokud užíváte následující léky: betablokátory k léčbě vysokého krevního tlaku, ACE inhibitory k léčbě vysokého krevního tlaku, tricyklická antidepresiva nebo inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) k léčbě deprese nebo inhibitory COMT k léčbě Parkinsonovy choroby.

Alutard SQ hmyzí alergenů a alkohol

Je třeba se vyvarovat konzumaci alkoholu v den aplikace injekce, jelikož může dojít ke zvýšení rizika a závažnosti těžkých alergických reakcí (anafylaxe).

Těhotenství a kojení

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 hmyzí alergeny zahajována. Pokud otěhotníte v průběhu léčby, poraďte se se svým lékařem o rizicích vyplývajících z pokračování léčby.

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

Řízení a obsluha strojů

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

Přípravek Alutard SQ hmyzí alergeny obsahuje sodík

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

3. Jak se Alutard SQ hmyzí alergeny používá

Přípravek Alutard SQ hmyzí alergeny se podává injekcí pod kůži do oblasti paže. Injekce podává lékař nebo zdravotní sestra.

Dávkování

Léčba je rozdělena do dvou fází: fáze zvyšování dávek (dávky jsou postupně s každou injekcí zvyšovány) a udržovací (v každé injekci je stejná dávka).

Léčba každého pacienta je individuální. Lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás nevhodnější.

Fáze zvyšování dávek

Léčba je zahájena podle lékařem připraveného schématu. Během této fáze se injekce většinou podávají jedenkrát týdně po dobu 6-15 týdnů. Cílem je postupné dosažení nejvyšší dávky, kterou budete snášet nebo udržovací dávky 100 000 SQ-U/ml.

Udržovací fáze léčby

Nejvyšší doporučená udržovací dávka je 100 000 SQ-U. Udržovací dávka může být upravena v závislosti na Vaší citlivosti.

Po dosažení udržovací dávky se postupně prodlužuje interval mezi injekcemi z 1 na 2 týdny, a poté na 4 a 6 týdnů. Pak má léčba pokračovat podáváním injekcí každých 6 ±2 týdnů po dobu nejméně 3 let.

Úprava dávkování

Dávka má být upravena v následujících situacích:

- jestliže byl prodloužen doporučený interval mezi dvěma aplikacemi
- Jestliže se u Vás vyskytla viditelná reakce v místě aplikace, které trvala déle než 6 hodin po aplikaci injekce. Sdělte to prosím svému lékaři a dávka Vám bude upravena.
- jestliže se u Vás vyskytly závažné celkové reakce, Váš lékař pečlivě vyhodnotí, jestli budete s léčbou pokračovat. Pokud budete pokračovat, příští dávka bude snížena.

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 alergenů. Po dosažení udržovací dávky může být zahájena léčba dalším typem alergenů. Injekce s udržovacími dávkami se podávají na různá místa (distální a proximální část nadloktí anebo proximální část předloktí). Injekce mají být aplikovány ve 30minutových intervalech, aby bylo možné hodnotit případné celkové reakce.

V případě hmyzích alergenů má být odstup mezi udržovacími dávkami dvou hmyzích alergenů 2-3 dny z důvodu možného zvýšeného rizika alergických reakcí.

Po aplikaci injekce zůstanete v ordinaci po dobu nejméně 30 min, aby mohly být podchyceny a léčeny případné alergické reakce.

Jestliže jste dostal(a) vyšší dávku přípravku Alutard SQ hmyzí alergen, než jste měl(a)

Jestliže jste dostal(a) vyšší dávku přípravku Alutard SQ hmyzí alergen, existuje vyšší riziko alergických reakcí. Proto musíte zůstat pod lékařským dohledem v ordinaci a v případě potřeby budou nežádoucí účinky léčeny.

Jestliže jste zmeškal(a) dávku přípravku Alutard SQ hmyzí alergen

Zeptejte se svého lékaře, pokud si myslíte, že jste měl(a) dostat dávku přípravku. Pokud je interval mezi dvěma dávkami příliš dlouhý, lékař Vám sníží dávku, aby se předešlo vzniku alergické reakce.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Alutard SQ hmyzí alergen

K dosažení nejlepšího výsledku léčby je třeba aplikace injekcí po dobu 3 až 5 let.

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 reakcí na podaný alergen. Místní reakce jako je svědění, zarudnutí a otok, se mohou objevit po každé aplikaci injekce.

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, pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy

Svědění a kopřivka v místě podání injekce, nepohoda a únava

Hvizdavý dech, kašel, dušnost

Kopřivka, svědění, vyrážka

Zrudnutí

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

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

Bolest zad

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

Anafylaktický šok. Příznaky, které často signalizují počátek závažné anafylaktické reakce, mohou být: zrudnutí, 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, růst ochlupení v místě podání injekce, pocit cizího tělesa v krku

Otok kloubů, bolest kloubů

Závrať, pocity mravenčení a znečitlivění

Astma, ucpaný nos nebo rýma, kýčání, zúžení dýchacích cest (bronchospasmus) škrábání v krku, sípání

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 hmyzí alergeny uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah 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 alergeny 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 hmyzí alergeny obsahuje

Léčivá látka: allergena insectorum purificata adsorpta

Biologická aktivita přípravků Alutard SQ hmyzí alergenů 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 pro injekci.

Přípravek Alutard SQ hmyzí alergenů obsahuje roztok lidského albuminu.

Jak Alutard SQ hmyzí alergenů vypadá a co obsahuje jeho balení

Alutard SQ hmyzí alergenů je čirá tekutina s precipitátem nebo bez něj. Precipitát může být bílý až slabě nahnědlý nebo zelený. Když je připraven k podání, suspenze musí být homogenní.

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

Biologická aktivita každého alergenů v 1 ml suspenze (úvodní léčba: 4 lahvičky po 5 ml)

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

Biologická aktivita každého alergenů v 1 ml suspenze (udržovací léčba 1 nebo 2 lahvičky po 5 ml)

Lahvička číslo	4
barevný kód	červená
Koncentrace SQ-U/ml	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 Fleita 19, E-28037, Madrid, Španělsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 4. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba přípravkem Alutard SQ má být prováděna pod dohledem lékaře se zkušeností se specifickou imunoterapií. Pacient musí být pod dohledem alespoň 30 minut po každé injekci.

V průběhu skladování se může objevit precipitát a čirá tekutina. To nepředstavuje známku poškození. Precipitát může být bílý až slabě hnědý až zelený.

Před použitím je třeba 10-20krát mírně obrátit lahvičku aby vznikla homogenní suspenze. Před podáním suspenzi vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice. V případě přítomnosti částic přípravek zlikvidujte.

Přípravky Alutard SQ jsou určeny k subkutánnímu podání. Aplikují se buď laterálně do distální třetiny nadloktí nebo dorsálně do střední třetiny předloktí. Kůže se uchopí mezi dva prsty a jehla se zavede ve směru paže přibližně 1 cm hluboko do kůže při dodržení úhlu 30-60° od povrchu kůže. Mezi aplikacemi injekcí se doporučuje střídat pravou a levou paži.

Před aplikací je nutné provést aspiraci a vyvarovat se intravenózního podání. Aspirace musí být opakována po každých 0,2 ml během podání. Injekce musí být aplikována pomalu, tzn. 1 ml po dobu jedné minuty.

Při používání Alutard SQ musí být k dispozici anafylaktická pohotovostní sada.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.