

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alutard SQ bříza injekční suspenze

108 *Betula verrucosa*

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 bříza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alutard SQ bříza používat
3. Jak se Alutard SQ bříza podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Alutard SQ bříza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Alutard SQ bříza a k čemu se používá

Alutard SQ bříza obsahuje alergen z *Betula verrucosa* a používá se k léčbě specifických alergických onemocnění, jako je senná rýma nebo astma vyvolané alergeny z pylu stromů. Alergen je látka, která vyvolává alergické onemocnění.

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

Přípravek Alutard SQ bříza Vám nemůže být podán:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.;
- jestliže máte zhoubné nádorové onemocnění;
- jestliže máte aktivní autoimunitní onemocnění (které není zcela pod kontrolou) nebo onemocnění, které postihuje Váš imunitní systém;
- jestliže Vám špatně fungují plíce (posoudí lékař);
- jestliže se Vám v posledních 3 měsících výrazně zhoršilo astma (posoudí lékař).

Upozornění a opatření

V den aplikace injekce se vyhněte: zvýšené tělesné námaze, horké koupeli a konzumaci alkoholu.

Před použitím Alutard SQ bříza se poradte se svým lékařem:

- jestliže se u Vás objevily nežádoucí účinky po předchozí aplikaci injekce;
- jestliže užíváte léky na depresi jako jsou tricyklická antidepresiva, inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) nebo léky na Parkinsonovu chorobu, tzv. inhibitory COMT;
- jestliže máte chronické (vleklé) onemocnění srdce, plic nebo ledvin;
- jestliže máte rakovinu;
- jestliže máte onemocnění postihující imunitní systém nebo užíváte léky, které potlačují imunitní systém;
- jestliže užíváte beta-blokátory např. ke snížení krevního tlaku;
- jestliže máte horečku nebo jiné známky infekce;

- jestliže jste v posledních 3-4 dnech měl(a) závažné příznaky alergie;
- jestliže jste zapomněl(a) užít svůj denní lék na alergii.

Po aplikaci injekce přípravku Alutard SQ bříza:

- zůstaňte pod dohledem lékaře po dobu minimálně 30 minut po každé aplikaci injekce;
- okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky závažné alergické reakce, jako je kopřivka, potíže s polykáním nebo dýcháním, změna hlasu, pokles krevního tlaku, nebo pocit cizího tělesa v krku;
- pokud se Vám výrazně zhorší astma, ihned vyhledejte lékaře.

Další léčivé přípravky a Alutard SQ bříza

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

Informujte svého lékaře, pokud užíváte antialergické léky jako jsou antihistaminika nebo kortikoidy, jelikož tyto léky mohou ovlivnit nežádoucí účinky léčby. V těchto případech Vám lékař může upravit dávkování.

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

Pacientovi se nemají aplikovat jiné vakcíny dříve než jeden týden před nebo jeden týden po poslední injekci přípravku Alutard SQ bříza.

Některé léky mohou ovlivňovat účinek epinefrinu. Epinefrin se používá k léčbě závažných alergických reakcí. Proto informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, pokud užíváte následující léky:

- betablokátory (např. k léčbě vysokého krevního tlaku)
- tricyklická antidepresiva nebo inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (např. k léčbě deprese)
- inhibitory COMT jako je entakapon (např. k léčbě Parkinsonovy choroby)

Alutard SQ bříza a alkohol

Je třeba se vyvarovat konzumace alkoholu v den aplikace injekce, jelikož může zvyšovat riziko a závažnost 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 nesmí být léčba přípravkem Alutard SQ bříza zahájena. Pokud otěhotníte v průběhu léčby, promluvte si se svým lékařem o rizicích pokračování léčby.

Není známo, zda extrakty alergenů obsažené v přípravku Alutard SQ bříza přecházejí do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se před začátkem léčby se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Alutard SQ bříza obsahuje sodík

Přípravek Alutard SQ bříza obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Alutard SQ bříza používá

Přípravek Alutard SQ bříza není obecně doporučován k léčbě alergií u dětí mladších 5 let.

Přípravek Alutard SQ bříza je určen k subkutánnímu podání (podání pod kůži) injekcí do oblasti předloktí. Injekci podává lékař nebo zdravotní sestra.

Po podání injekce zůstaňte po dobu nejméně 30 minut ve zdravotnickém zařízení, aby se případné alergické reakce mohly zaznamenat a léčit.

Dávkování

Léčba je rozdělena do dvou fází: fáze zvyšování dávky, kdy se podává s každou injekcí postupně se zvyšující dávka a udržovací fáze, kdy je dávka v každé injekci stejná.

Léčba probíhá u každého pacienta individuálně. Lékař rozhodne, jaká dávka je pro Vás vhodná.

Fáze zvyšování dávky

Léčba je zahájena podle schématu připraveného lékařem. Během fáze zvyšování dávky jsou injekce většinou aplikovány jednou týdně po dobu 6 nebo 15 týdnů. Cílem je postupně zvyšovat dávku až k dosažení nejvyšší snášené dávky 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 na základě Vaší citlivosti na alergen.

Po dosažení udržovací dávky se interval mezi jednotlivými injekcemi postupně prodlužuje z 1 na 2 týdny, a dále na 4 až 6 týdnů. Poté léčba pokračuje aplikací injekce každých 6±2 týdnů po dobu minimálně 3 let.

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

Dávka se snižuje v následujících situacích:

- jestliže byl překročen doporučený interval mezi dvěma aplikacemi;
- jestliže se vyskytla viditelná reakce v místě aplikace a přetrvává i více než 6 hodin po aplikaci injekce, prosíme, sdělte to lékaři a dávka Vám bude upravena;
- jestliže se u Vás vyskytla celková závažná reakce, lékař pečlivě posoudí, zda pokračovat v léčbě. Pokud bude léčba pokračovat, bude Vám snížena příští dávka.

Souběžná léčba více než jedné alergie

Jednotlivé extrakty přípravků alergenové imunoterapie se nesmí mísit. U pacientů, kteří mají alergii na více typů alergenů, se nejprve zahájí léčba 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 se aplikují ve 30minutových intervalech, aby bylo možné hodnotit případné celkové reakce.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Alutard SQ bříza, než jste měl(a)

Jestliže Vám byla aplikována vyšší dávka přípravku Alutard SQ bříza, existuje zvýšené riziko alergické reakce. Proto musíte zůstat pod dohledem lékaře v ordinaci a nežádoucí účinky budou v případě potřeby léčeny.

Jestliže jste zmeškal(a) aplikaci dávky přípravku Alutard SQ bříza

Zeptejte se svého lékaře, pokud si myslíte, že jste nedostal(a) dávku přípravku Alutard SQ bříza. Jestliže je interval mezi dvěma dávkami příliš dlouhý, lékař Vám dávku sníží, aby nedošlo k alergické reakci.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Alutard SQ bříza

K dosažení nejlepšího výsledku léčby je třeba aplikovat injekce 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 odpovědí na podaný alergen. Po každé injekci se mohou objevit v místě aplikace injekce lokální reakce jako je svědění, zčervenání a otok.

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 v případě potřeby je lze léčit symptomaticky např. antihistaminiky.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující příznaky, které mohou signalizovat nástup anafylaktické reakce:

- rychlý otok obličeje, úst nebo krku
- potíže s polykáním
- potíže s dýcháním
- kopřivka
- změny hlasu
- zhoršení stávajícího astmatu
- pocit na zvracení, bolest břicha a křeče, zvracení a průjem
- závažný diskomfort (nepříjemný pocit)

Další možné nežádoucí účinky:

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

Reakce v místě aplikace: otok, kopřivka, změna barvy, uzlíky, bolest, modřiny, hematom, zduření, zánět, vyrážka, pocit horka, papuly, zčervenání a/nebo svědění v místě aplikace.

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

- závažné alergické reakce
- závrať
- zánět očí
- bolest břicha, průjem, zvracení, pocit na zvracení, pálení žáhy
- hvízdavý dech
- příznaky astmatu, dušnost, zúžení dolních cest dýchacích, kašel nebo kýchání
- pocit podrážděného hrdla
- svědění nosu
- nepříjemné pocity v nose, ucpaný nos nebo rýma
- kopřivka, svědění, zarudnutí pokožky a vyrážka
- ekzém
- pocit horka
- návaly
- svědění ucha
- diskomfort (nepříjemný pocit)
- únava
- zimnice
- pocit cizího tělesa v krku

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

- anafylaktický šok
- otok očních víček
- otok obličeje

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- pocit mravenčení
- pocit rychlého nebo nepravidelného tlukotu srdce
- abnormálně rychlá tepová frekvence
- namodralé zbarvení kůže
- snížený krevní tlak
- bledost
- zúžení dolních cest dýchacích
- tíseň v hrdle
- otok obličeje nebo krku
- otok kloubů, bolest kloubů
- pocit tísně na hrudi
- růst ochlupení v místě aplikace

Informujte svého lékaře o možných nežádoucích účincích. Tyto informace jsou důležité, protože umožňují lékaři najít pro vás optimální dávku.

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 bříza 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 po „EXP“ a injekční lahvičce „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky přípravku Alutard SQ bříza je 6 měsíců, nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po „EXP“ a injekční lahvičce po „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 bříza obsahuje

Léčivou látkou je standardizovaný extrakt břízy bradavičnaté (*Betula verrucosa*). Biologická aktivita přípravku Alutard SQ bříza (*Betula verrucosa*) je dána koncentrací alergenu a je vyjádřena v jednotkách SQ (standard quality) na mililitr suspenze (SQ-U/ml).

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

Jak Alutard SQ bříza vypadá a co obsahuje jeho balení

Léčivá látka: alergena purificita adsorpta (purifikované adsorbované alergeny)

Alutard SQ bříza 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. Injekční lahvičky jsou odlišeny barevným uzávěrem a čísly.

Biologická aktivita v 1 ml suspenze (úvodní léčba, 4 injekční lahvičky po 5 ml)

Injekční 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 v 1 ml suspenze (udržovací léčba, 1 nebo 2 injekční lahvičky po 5 ml)

Injekční 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 Fleta 19, E-28037, Madrid, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 6. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Léčba přípravkem Alutard SQ bříza se provádí 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 nebo zelený.

Před použitím mírně obraťte injekční lahvičku 10 až 20krát, aby vznikla homogenní suspenze. Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda suspenze neobsahuje částice. V případě přítomnosti částic přípravek zlikvidujte.

Přípravek Alutard SQ bříza je určen k subkutánnímu podání. Aplikuje 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 pod úhlem 30° až 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 bříza 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.