

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Alutard SQ bříza injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Alutard SQ bříza je depotní přípravek obsahující standardizovaný extrakt stromového pylu (108 *Betula verrucosa*) adsorbovaný na hydroxidu hlinitém.

Biologická aktivita přípravku Alutard SQ bříza je dána koncentrací alergenu a je vyjádřena v jednotkách SQ (standard quality) na mililitr suspenze (SQ-U/ml).

U každého standardizovaného alergenu jsou k dispozici 4 koncentrace. Injekční lahvičky jsou odlišeny barevným kódem a čísly, viz Tabulka č. 1.

Tabulka č. 1: Injekční lahvičky a koncentrace přípravku

Injekční lahvička číslo	Koncentrace SQ-U/ml	Barevný kód	Obsah pomocné látky mg/ml
1	100	šedá	0,0033
2	1 000	zelená	0,033
3	10 000	zlatá	0,33
4	100 000	červená	3,3*

* 3,3 mg/ml hydroxidu hlinitého odpovídá 1,13 mg hliníku.

Pomocné látky:

Chlorid sodný

Hydrogenuhličitan sodný

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Subkutánní podání

Alutard SQ bříza je sterilní a může se jevit jako 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.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Alutard SQ bříza je indikován k léčbě specifických alergických onemocnění indukovaných pylem z homologní skupiny břízy¹.

¹ Homologní skupina břízy: *Betula verrucosa* (bříza), *Alnus glutinosa* (olše), *Carpinus betulus* (habr), *Corylus avellana* (líška), *Quercus alba* (dub) a *Fagus sylvatica* (buk)

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba přípravkem Alutard SQ bříza se provádí pod dohledem lékaře se zkušeností se specifickou imunoterapií.

Léčba probíhá ve dvou fázích: fáze zvyšování dávky a fáze udržovací.

Fáze zvyšování dávky

Injekce se podávají jedenkrát týdně, aplikace se zahajuje velmi nízkou dávkou alergenu, která se postupně zvyšuje až k dosažení maximální tolerované dávky.

Dávkování v úvodní fázi léčby je individuální a je závislé na senzitivitě pacienta vůči alergenu.

Doporučení pro dávkování jsou uvedena v Tabulce č. 2 a č. 3. Doporučené dávkování se považuje za návod.

Při zvyšování dávky po skupinách jsou aplikovány 2-3 injekce v jeden den. Skupiny dávek se aplikují v týdenních intervalech. Mezi jednotlivými injekcemi je třeba dodržet rozestup 30 minut.

Pokud pacient během úvodní fáze reaguje závažnými alergickými reakcemi, je třeba upravit dávku (viz bod 4.2 Úprava dávkování a bod 4.4).

Tabulka č. 2: Schéma dávkování pro úvodní fázi léčby (konvenční)

Injekční lahvička číslo	Koncentrace SQ-U/ml	Týden číslo	Injekce číslo	Objem ml	Dávka SQ-U
1	100	1	1	0,2	20
1	100	2	2	0,4	40
1	100	3	3	0,8	80
2	1000	4	4	0,2	200
2	1000	5	5	0,4	400
2	1000	6	6	0,8	800
3	10 000	7	7	0,2	2000
3	10 000	8	8	0,4	4000
3	10 000	9	9	0,8	8000
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

Tabulka č. 3: Schéma dávkování pro úvodní fázi léčby po skupinách dávek

Injekční lahvička číslo	Koncentrace SQ-U/ml	Týden číslo	Injekce číslo	Objem ml	Dávka SQ-U
1	100	1	1	0,1	10
2	1 000	1	2	0,1	100
3	10 000	1	3	0,1	1 000
3	10 000	2	4	0,2	2 000
	10 000	2	5	0,4	4 000
3	10 000	3	6	0,6	6 000
4	100 000	3	7	0,1	10 000

4	100 000 100 000	4 4	8 9	0,1 0,2	10 000 20 000
4	100 000 100 000	5 5	10 11	0,3 0,3	30 000 30 000
4	100 000 100 000	6 6	12 13	0,5 0,5	50 000 50 000

Injekce se aplikují v půlhodinových intervalech.

Udržovací fáze léčby

Maximální tolerovaná dávka dosažená v úvodní fázi terapie je udržovací dávkou.

Doporučená maximální udržovací dávka je 100 000 SQ-U, což odpovídá 1 ml z injekční lahvičky č. 4.

Po dosažení udržovací dávky podáváním injekcí v intervalu jednoho týdne během úvodní fáze léčby se doporučuje postupné prodlužování týdenního intervalu mezi injekcemi, který se má poprvé prodloužit na 2 týdny, poté na 4 týdny a nakonec na 6 týdnů. Udržovací dávka je dále opakována beze změny každých 6±2 týdnů po dobu 3-5 let. Pokud byl překročen doporučený interval mezi dvěma injekcemi, je třeba dávku snížit.

Pediatrická populace

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

Výskyt systémové reakce nebo opožděné rozsáhlé lokální reakce u pacienta po předchozí injekci nebo prodloužení intervalu mezi injekcemi může vyžadovat úpravu dávkování.

V průběhu léčby je třeba aplikaci vynechat či upravit při výskytu horečky či jiných známek infekce u pacienta, současné exacerbaci alergických reakcí vyvolaných jinými alergiiemi před podáním injekce, u inhalačních alergenů dále rovněž v případech významně redukováných plicních funkcí, exacerbace atopické dermatitidy (viz body 4.4 a 4.8) nebo současné expozici pacienta alergenů.

Dávka má být snížena oproti předcházející dávce v situacích popsanych níže. Snížená dávka může být rozdělena do dvou dávek podaných v rozmezí 30 minut. Pacient je sledován 30 minut po každé aplikaci.

Pokud je dávka snížena, doporučuje se následně zvyšovat dávku k dosažení maximální udržovací dávky pomaleji – s týdenními intervaly.

a) zhoršení alergických symptomů

Dávka musí být snížena, jestliže pacient uvádí výskyt alergických symptomů během posledních 24 hodin nebo změnu v užívání dalších léků, které mohou ovlivnit alergickou reakci. Pokud je pacient bez symptomů, lze v imunoterapii pokračovat beze změny.

b) výskyt lokálního otoku po poslední injekci

Při výskytu lokální reakce po poslední injekci (ne zčervenání) se postupuje podle následujícího schématu, které je uvedeno v Tabulce č. 4:

Tabulka č. 4: Doporučené dávkování v případě lokálních reakcí v místě aplikace

Maximální průměr otoku		Doporučená úprava dávky
Děti	Dospělí	

< 5 cm	< 8 cm	Pokračujte ve zvyšování titrace dávky podle schématu zvyšování dávky.
5-7 cm	8-12 cm	Opakujte naposledy aplikovanou dávku.
7-12 cm	12-20 cm	Opakujte dávku podanou před poslední aplikací.
12-17 cm	> 20 cm	Opakujte dávku podanou před posledními dvěma aplikacemi.
> 17 cm		Opakujte dávku podanou před posledními třemi aplikacemi.

c) *výskyt systémové reakce*

Mírná systémová reakce: následující dávka se má snížit o 1-2 kroky a v léčbě se pokračuje až po odeznění příznaků.

Závažná systémová reakce: je třeba zvážit vhodnost dalšího pokračování léčby. Pokud je důvod reakce jasný a lze se ho přistě vyvarovat, následující dávka se má snížit na desetinu dávky, která reakci způsobila a dávky se zvyšují opatrně a pomalu. Pokud nelze vysvětlit příčinu reakce, léčbu je třeba přerušit.

d) *prodloužený interval mezi dvěma injekcemi*

Pokud byl interval mezi dvěma injekcemi překročen, doporučuje se schéma snížení dávky podle Tabulky č. 5 a 6:

Tabulka č. 5: Překročení časového intervalu mezi dvěma návštěvami během úvodní fáze

časový interval	další dávka
do 2 týdnů	dávka může být zvýšena
2-3 týdny	dávka se nezvyšuje
3-4 týdny	max. 50 % (1-2 kroky v dávkování zpátky)
4 a více týdnů	začít znovu od začátku

Tabulka č. 6: Překročení časového intervalu mezi dvěma návštěvami během udržovací fáze

časový interval	další dávka
do 8 týdnů	dávka se nemění
do 10 týdnů	mezi 75-100 % dávky (1-2 kroky v dávkování zpátky)
do 12 týdnů	mezi 50-75 % dávky (2-3 kroky v dávkování zpátky)
do 14 týdnů	mezi 25-50 % dávky (3-4 kroky v dávkování zpátky)
do 16 týdnů	max. 25 % dávky (4-5 kroků v dávkování zpátky)
16 a více týdnů	začít znovu od začátku

e) *snížení dávek během příslušné pylové sezóny stromů*

Pokud má pacient klinické příznaky, injekce nemají být podávány během příslušné pylové sezóny. Z důvodu obecné bezpečnosti se rutinně podávají snížené dávky alergenů během sezóny příslušného alergenů, ale pokud pacient nemá příznaky, nemusí být dávka snižována. U pacientů s příznaky má být aplikace odložena, zahájena symptomatická léčba a snížená dávka alergenů podána (viz tabulka oddíl d) až bude pacient bez příznaků.

Po příslušné pylové sezóně stromů se dávky zvyšují v týdenních intervalech (viz Tabulka č. 2 a 3), dokud se nedosáhne původní předsezónní dávky. Poté se opět tato dávka podává jedenkrát za 6±2 týdny do další pylové sezóny.

Způsob podání

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 vesměru paže přibližně 1 cm hluboko do kůže pod úhlem 30° až 60° od povrchu kůže. Při

jednotlivých aplikacích injekcí se doporučuje střídat pravou a levou paži.

Před použitím mírně obraťte injekční lahvičku 10 až 20krát pomalu dnem vzhůru. Pokyny pro zacházení s přípravkem Alutard SQ bříza před podáním, viz bod 6.6.

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.

Pacient musí být pod dohledem alespoň 30 minut po každé injekci.

Souběžná léčba více než jedné alergie

Jednotlivé extrakty individuální alergenové imunoterapie se nesmí mísit.

U pacientů, kteří mají alergii na více alergenů, se zahájí léčba nejprve jedním alergenem. Po dosažení udržovací dávky může být zahájena léčba dalším alergenem. 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.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na kteroukoli složku přípravku uvedenou v bodě 6.1;
- aktivní maligní neoplastické onemocnění;
- pacienti s aktivním systémovým autoimunitním onemocněním (nereagujícím na léčbu) a pacienti s imunodefekty nebo imunodeficiencí (viz bod 4.4);
- pacienti s FEV1 < 70 % předpokládané hodnoty u dospělých (po adekvátní farmakologické léčbě) a FEV1 < 80 % předpokládané hodnoty u dětí a dospívajících (po adekvátní farmakologické léčbě);
- pacienti se závažnou exacerbací astmatu v posledních 3 měsících.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné systémové reakce

Z důvodu možného rizika závažných anafylaktických reakcí musí být okamžitě k dispozici veškeré resuscitační prostředky a léčivé přípravky, včetně injekcí epinefrinu, a vyškolený zdravotnický personál.

Pokud se objeví příznaky systémové reakce jako je kopřivka, angioedém nebo závažné astma, okamžitě se zahájí symptomatická léčba.

V den aplikace injekce se pacient musí vyvarovat fyzické námahy a alkoholu, jelikož tyto kofaktory mohou potenciálně zvyšovat riziko anafylaxe.

Lékem volby závažné alergické reakce je epinefrin. Účinek epinefrinu může být zesílený až s fatálními důsledky u pacientů léčených tricyklickými antidepresivy, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) a/nebo inhibitory COMT. Účinek epinefrinu může být snížený u pacientů léčených betablokátory.

Maligní neoplastické onemocnění

Nejsou k dispozici žádné kontrolované studie o vlivu maligního neoplastického onemocnění na účinnost alergenové imunoterapie (AIT), ani studie sledující, zda je maligní neoplastické onemocnění predispozicí pro závažné nežádoucí účinky během alergenové imunoterapie přípravkem Alutard SQ bříza. Poměr rizika a benefitu je třeba u pacientů s neoplastickým onemocněním vyhodnotit individuálně.

U pacientů s onemocněním srdce a zánětlivým onemocněním dýchacích cest může být zvýšené riziko systémových alergických reakcí. Klinická zkušenost s léčbou přípravkem Alutard SQ bříza u pacientů s onemocněním srdce a zánětem dýchacích cest je omezená. To je třeba vzít v úvahu před zahájením alergenové imunoterapie.

Astma

Astma je známým rizikovým faktorem závažné systémové alergické reakce.

Klinické zkušenosti s léčbou přípravkem Alutard SQ bříza u pacientů s astmatem jsou omezené.

U pacientů s astmatem v anamnéze musí být příznaky astmatu adekvátně monitorovány nejméně 3 měsíce před zahájením léčby přípravkem Alutard SQ bříza.

Před každou aplikací injekce musí být stav astmatu vyhodnocen. Injekce imunoterapie je třeba odložit, pokud stav astmatu u pacienta nebyl dostatečně kompenzován v posledním týdnu před plánovanou aplikací injekce.

Pacienti s astmatem v anamnéze musí být informováni o nezbytnosti návštěvy lékaře v případě, že dojde ke zhoršení astmatu.

U pacientů s astmatem v anamnéze a s akutním respiračním onemocněním se zahájení léčby přípravkem Alutard SQ bříza odkládá do vyléčení infekce.

Autoimunitní onemocnění v remisi

K dispozici jsou pouze omezené údaje o alergické imunoterapii u pacientů s autoimunitním onemocněním v remisi. U těchto pacientů se tedy přípravek Alutard SQ bříza předepisuje s opatrností.

Zvláštní populace

Alutard SQ bříza obsahuje hliník (maximálně 1,13 mg/ml v injekční lahvičce s 100 000 SQ-U/ml). U pacientů se zvýšeným rizikem akumulace hliníku (tj. u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u pacientů současně užívajících léčivé přípravky s obsahem hliníku (např. antacida)) může docházet k nedostatečnému odbourávání hliníku a jeho hromadění v organismu. To je nutné zvážit před zahájením léčby přípravkem Alutard SQ bříza.

Účinek dlouhodobého příjmu hliníku na imunitní systém není znám.

Informace týkající se současné aplikace s jinou AIT a vakcínami viz bod 4.5.

Upozornění týkající se léčby

Stavy vyžadující úpravu dávky nebo odložení aplikace injekce

- v případě závažných alergických reakcí na předchozí injekci přípravku Alutard SQ bříza je třeba následující dávku snížit a aplikovat s opatrností (bližší informace týkající se rozsahu snížení dávky viz bod 4.2);
- pokud má pacient horečku nebo jiné klinické příznaky akutní nebo chronické infekce;
- pokud má pacient snížené plicní funkce ($FEV_1 < 70 \%$ předpokládané hodnoty u dospělých a $FEV_1 < 80 \%$ předpokládané hodnoty u dětí a dospívajících) nebo má příznaky naznačující exacerbaci astmatu;
- pokud se u pacienta zhoršila atopická dermatitida (viz bod 4.2 a 4.8);
- pokud došlo k překročení intervalu mezi plánovanými dávkami (viz bod 4.2);
- pokud jsou aktuální plicní funkce sníženy o více než 20 % pacientovy nejlepší hodnoty.

Před podáním injekce

- před každou aplikací injekce přípravku Alutard SQ bříza se u pacienta s astmatem v anamnéze vyhodnotí stav astmatu a provede se zhodnocení plicních funkcí (viz bod 4.3);
- alergické reakce (jak lokální, tak systémové) po předcházející aplikaci přípravku Alutard SQ bříza musí být zdokumentovány, dále je nutné vyhodnotit dávkování před další aplikací (viz bod 4.2);
- je třeba zhodnotit zdravotní stav pacienta a stav alergie na základě změn v ostatní medikaci od

- aplikace poslední injekce (viz bod 4.2);
- před každou injekcí musí být provedena dvojitá kontrola deklarovaného alergenu, koncentrace, objemu a data aplikace předchozí injekce (dávkovacího intervalu);
- před každou aplikací je třeba zkontrolovat případný zákal nebo jiný náznak kontaminace, zejména u injekčních lahviček, které již byly otevřeny;
- Alutard SQ bříza je určen k subkutánnímu podání, je třeba se vyvarovat intravenózního podání z důvodu zvýšeného rizika alergických reakcí.

Po každé aplikaci injekce

- **po každé aplikaci injekce musí být pacient sledován minimálně 30 minut. Jestliže se během této doby objeví příznaky systémové reakce jako je kopřivka, angioedém nebo závažné astma, zahájí se symptomatická léčba;**
- pacient musí být poučen, aby sledoval jakékoli lokální nebo systémové reakce a v případě potřeby vyhledal lékaře nebo pohotovost;
- jakékoli alergické reakce (lokální nebo systémové) je třeba zaznamenat před odchodem pacienta z ordinace.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakce u lidí. Nebyly identifikovány potenciální lékové interakce. Současná léčba symptomatickými antialergiky (např. antihistaminiky, kortikoidy a stabilizátory žírných buněk) může zvýšit hladinu tolerance pacienta vůči aplikovaným injekcím alergenu. Při změně symptomatické léčby může dojít ke změně hladiny tolerance pacienta.

Souběžná léčba s další AIT

Neexistují klinické zkušenosti se souběžnou aplikací přípravku jiného typu alergenové imunoterapie.

Ostatní vakcíny

Pokud byly aplikovány jiné vakcíny, je třeba zachovat alespoň týdenní interval před aplikací přípravku Alutard SQ bříza a po aplikaci přípravku Alutard SQ bříza.

Informace týkající se souběžné léčby inhibitory MAO, COMT, beta-blokátory a antacidy viz bod 4.4.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

K dispozici nejsou žádné klinické údaje o použití přípravku Alutard SQ bříza u těhotných pacientek.

V průběhu těhotenství nesmí být léčba zahájena. V případě otěhotnění pacientky v průběhu léčby přípravkem Alutard SQ bříza lze pokračovat v léčbě po vyhodnocení celkového zdravotního stavu pacientky (včetně plicních funkcí) a reakcí na předchozí aplikace přípravku Alutard SQ bříza. Je však třeba velmi pečlivě zvážit riziko pro matku i plod z důvodu eventuálního výskytu anafylaktického šoku.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití přípravku Alutard SQ bříza v období kojení. Nepředpokládají se žádné účinky na kojené děti. S alergenovou imunoterapií lze v období kojení pokračovat, pokud byla předchozí AIT dobře tolerována. Není známo, jestli extrakty alergenů obsažené v přípravku Alutard SQ bříza přechází do mateřského mléka.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se fertility a použití přípravku Alutard SQ bříza.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Reakce související s podáváním přípravku Alutard SQ bříza jsou obecně imunologickými reakcemi (lokálními nebo systémovými) na konkrétní alergen. Příznaky časně reakce se objeví během prvních 30 minut po aplikaci. Příznaky pozdní reakce se objeví do 24 hodin po injekci.

Velmi častými nežádoucími účinky u pacientů léčených přípravkem Alutard SQ bříza byly reakce v místě aplikace.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Uvedené nežádoucí účinky jsou rozděleny dle konvence MedDRA podle tříd orgánových systémů a definovaných frekvencí výskytu. Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

Frekvence vychází z jednoho klinického hodnocení s přípravkem Alutard SQ Phleum pratense a jednoho klinického hodnocení s přípravky Alutard SQ směs 6 trav a žito, roztoči domácího prachu a bříza, bezpečnostní profil všech druhů přípravku Alutard SQ je podobný.

Údaje vycházející ze zkušeností po uvedení přípravku na trh jsou zahrnuty ve frekvenci „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinek
<i>Poruchy imunitního systému</i>	Časté	Anafylaktická reakce
	Méně časté	Anafylaktický šok
<i>Poruchy oka</i>	Časté	Konjunktivitida
	Méně časté	Otok očního víčka
<i>Srdeční poruchy</i>	Není známo*	Palpitace, tachykardie, cyanóza
<i>Cévní poruchy</i>	Časté	Návaly
	Není známo*	Hypotenze, bledost
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	Časté	Svědění ucha
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	Časté	Hvízdavý dech, kašel, dyspnoe, astma, nazální kongesce, alergická rýma, kýchaní, podráždění v krku, rinorea, svědění nosu
	Není známo*	Bronchospasmus, stažené hrdlo, sípání
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	Časté	Bolest břicha, průjem, zvracení, nauzea, dyspepsie
<i>Poruchy nervového systému</i>	Časté	Závrať
	Není známo*	Parestezie
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	Není známo*	Otok kloubů, artralgie
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	Časté	Kopřivka, svědění, vyrážka, erytém, ekzém
	Méně časté	Otok obličeje
	Není známo*	Angioedém
<i>Celkové poruchy a reakce</i>	Velmi časté	Reakce v místě aplikace **

v místě aplikace	Časté	Diskomfort, únava, zimnice, pocit tepla, pocit cizího tělesa
	Není známo *	Nepříjemný pocit na hrudi, hypertrichóza v místě aplikace

* Nežádoucí účinky, které nebyly pozorovány v klinických studiích s přípravkem Alutard SQ bříza, ale byly hlášeny v rámci postmarketingových hlášení přípravků subkutánní imunoterapie (pyly, roztoči srsti domácích zvířat a domácího prachu)

** Reakce v místě aplikace se prezentují jako svědění/ opuchnutí/ kopřivka/ erytém/ uzlíky/ bolest/ modřiny/ hematom / zduření/ zánět/ otok/ vyrážka/ pocit tepla/ změna barvy/ papuly v místě aplikace, lokalizovaný otok, bolest v místě aplikace

Popis vybraných nežádoucích účinků

Lokální reakce jsou reakce projevující se v místě aplikace a zahrnují otok, zarudnutí, bolest, svědění, změnu zbarvení a hematom. Obsah hliníku může přispívat k výskytu lokálních nežádoucích účinků včetně pozitivního kožního testu na hliník.

Systémové reakce zahrnují jakékoli příznaky poškození tkání nebo orgánů mimo místo aplikace. Mohou být různé: od alergické rinitidy po anafylaktický šok. Léčba závažných systémových reakcí musí být zahájena okamžitě.

V případě rozsáhlých lokálních reakcí a systémové reakce je třeba přehodnotit léčbu (viz bod 4.2).

V průběhu léčby může dojít k exacerbaci atopické dermatitidy (viz bod 4.2 a 4.4).

Pediatrická populace

Klinické údaje o účinnosti u dětí starších 5 let jsou omezené, avšak údaje o bezpečnosti nenaznačují vyšší riziko nežádoucích účinků oproti dospělým. U dětí do 5 let se hyposenzibilizace obecně nepovažuje za vhodnou.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Pokud dojde k aplikaci vyšší dávky přípravku Alutard SQ bříza, riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, včetně rizika systémových alergických reakcí nebo závažných lokálních reakcí. Pacient musí být sledován a tyto reakce mají být adekvátně symptomaticky léčeny. Vždy musejí být k dispozici prostředky k léčbě anafylaktického šoku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: extrakty alergenů, pyly stromů
ATC kód: V01AA05

Alutard SQ bříza se používá ke specifické imunoterapii pacientů s alergií zprostředkovanou imunoglobuliny E (IgE). Specifická imunoterapie zasahuje především do regulačních mechanismů

těch reakcí, které mají hlavní roli při vzniku alergického onemocnění. Cílem účinku je imunitní systém a specifické potlačení reakcí na alergen, kterými je pacient léčen. Alutard SQ bříza má další účinky: inhibuje pohyb T-lymfocytů a eozinofilních granulocytů k cílovým orgánům a přispívá ke zřetelnému posunu od produkce Th2 cytokinů k tvorbě Th1 cytokinů. Rovněž je zvýšena syntéza IL-10, což může vést k T-lymfocytární anergii.

Také je sníženo uvolňování histaminu z periferních bazofilů v krvi. To je důsledek sníženého množství recirkulujících bazofilů. Po počátečním vzestupu celkového i specifického IgE následuje jejich dlouhodobý pokles, doprovázený vznikem tzv. blokuječích IgG4.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Adsorpce alergenu na hydroxid hlinitý má kinetické účinky a umožňuje po subkutánní injekci pomalé uvolňování alergenu do krevního oběhu, čímž dochází k prolongované stimulaci imunitního systému.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

K dispozici nejsou žádné další předklinické údaje významné pro předepisujícího lékaře, kromě již uvedených v jiných částech tohoto souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý, chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, fenol, hydroxid sodný, voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců, nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce po „EXP“.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vnitřní a vnější obal

Injekční lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátka, hliníkový kryt s odtrhovacím středem odlišné barvy pro každou koncentraci, krabice s vložkou z plastické hmoty.

Velikost balení

Přípravek je dostupný ve dvou typech balení:

Tabulka č. 7: Úvodní léčba, 4 injekční lahvičky po 5 ml

Injekční lahvička číslo	Koncentrace SQ-U/ml	Barevný kód
1	100	šedá
2	1 000	zelená
3	10 000	zlatá
4	100 000	červená

Tabulka č. 8: Udržovací léčba, 1 nebo 2 injekční lahvičky po 5 ml

Injekční lahvička číslo	Koncentrace SQ-U/ml	Barevný kód
4	100 000	červená

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/526/92-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 9. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 11. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 6. 2024