

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

### 1. NÁZOV LIEKU

Alutard SQ jedy hmyzu  
injekčná suspenzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Alutard SQ jedy hmyzu je depotný liek obsahujúci nasledovné štandardizované alergénové extrakty z jedov hmyzu adsorbované na hydroxid hlinitý :

801 Alutard SQ jedy hmyzu *Apis mellifera* (včela medonosná)

802 Alutard SQ jedy hmyzu *Vespula spp.* (rod osa)

Biologická aktivita lieku Alutard SQ jedy hmyzu je daná koncentráciou alergénov a vyjadruje sa v SQ jednotkách (standard quality) na mililiter suspenzie (SQ-U/ml). Každý štandardizovaný alergén je dostupný v štyroch koncentráciách. Liekovky sa rozlišujú uzávermi rozličných farieb a číslami.

**Tabuľka č.1: Liekovky a sila**

| Liekovka č. | Koncentrácia SQ-U/ml | Farebný kód | Obsah pomocných látok mg/ml |
|-------------|----------------------|-------------|-----------------------------|
| 1           | 100                  | šedý        | 0,0033                      |
| 2           | 1 000                | zelený      | 0,033                       |
| 3           | 10 000               | zlatý       | 0,33                        |
| 4           | 100 000              | červený     | 3,3*                        |

\*3,3 mg/ml hydroxidu hlinitého zodpovedá 1,13 mg hliníka

Pomocné látky:

Chlorid sodný

Hydrogenuhličitan sodný

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia, subkutánne použitie.

Alutard SQ jedy hmyzu sa môže javiť ako číra tekutina s precipitátom alebo bez neho. Precipitát môže byť biely až slabo nahnedlý alebo zelený. Keď je pripravený na podanie, suspenzia musí byť homogénna.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikácie

Alutard SQ jedy hmyzu je indikovaný na terapiu špecifických alergických ochorení sprostredkovaných IgE.

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba Alutardom SQ sa má uskutočniť pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti so špecifickou imunoterapiou.

Po každej injekcii musí pacient zostať pod dohľadom najmenej 30 minút. Ak sa počas tejto doby prejavia príznaky okamžitej systémovej reakcie ako urtikária, angioedém alebo ťažkej astmy má sa začať symptomatická liečba.

Dávkovanie Alutardu SQ sa musí stanoviť individuálne. Dávka musí vždy závisieť od celkového stavu pacienta, alergickej anamnézy a citlivosti pacienta na špecifický alergén (pozri časť 4.4).

Predispozícia pacienta k alergickej reakcii sa môže znížiť podaním rýchlo účinkujúceho antihistaminika. Podanie antihistaminika môže maskovať počiatočné varovné príznaky anafylaktickej reakcie ako vyrážka a svrbenie.

Terapia sa uskutočňuje v dvoch fázach: v úvodnej a udržiavacej fáze.

#### Úvodná fáza:

Cieľom je postupné zvyšovanie dávky, až kým sa nedosiahne najvyššia tolerovaná dávka, avšak neprekročí 100 000 SQ-U čo zodpovedá 1 ml z liekovky 4. V tabuľke 2 a 3 sú uvedené dve dávkovacie schémy v úvodnej fáze, ktoré sú považované za štandardné pri stanovení udržiavacej dávky.

Každá dávka sa musí prispôbiť individuálnej reakcii pacienta a môže sa zvýšiť len v prípade, že predchádzajúcu injekciu pacient dobre toleroval. Vo všetkých ostatných prípadoch, vrátane prerušenia liečby ( infekcia, vakcinácia, dovolenka, atď.) sa dávka primerane zníži ( pozri časť 4.2 „ znižovanie dávky“ a časť 4.4).

**Tabuľka č.2: Schéma dávkovania počas úvodnej fázy po skupinách dávok**

| Liekovka číslo | Koncentrácia SQ-U/ml | Týždeň číslo | Injekcia 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              | 4            | 8              | 0,1      | 10 000     |
|                | 100 000              | 4            | 9              | 0,2      | 20 000     |
| 4              | 100 000              | 5            | 10             | 0,3      | 30 000     |
|                | 100 000              | 5            | 11             | 0,3      | 30 000     |
| 4              | 100 000              | 6            | 12             | 0,5      | 50 000     |
|                | 100 000              | 6            | 13             | 0,5      | 50 000     |

Injekcie sa podávajú v polhodinových intervaloch.

**Tabuľka č.3: Schéma dávkovania počas úvodnej fázy**

| Liekovka číslo | Koncentrácia SQ-U/ml | Týždeň číslo | Injekcia 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 | 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 |

Udržiavacia fáza

Aby sa dosiahol optimálny účinok, udržiavacia dávka má byť najvyššia tolerovaná dávka a maximálne 100 000 SQ-U t.j. najvyššia dávka, ktorá nevyvolá závažné nežiaduce účinky (pozri časť 4.8.)

Optimálna udržiavacia dávka je individuálna a závisí od pacientovej citlivosti na alergén.

Po dosiahnutí udržiavacej dávky sa interval medzi injekciami postupne predlžuje. Interval medzi injekciami sa má najskôr predĺžiť z 1-týždňového na 2-týždňový, potom na 4-týždňový a napokon na 6-týždňový. Udržiavacia dávka sa potom opakovane podáva každý 6. ± 2. týždeň po dobu najmenej 3 rokov.

Ak sa u pacienta prejaví príznaky závažnej alergickej reakcie počas udržiavacej fázy, musí sa pristúpiť k úprave dávky (pozri časť 4.2 „znižovanie dávky“ a časť 4.4).

Predĺženie časového intervalu medzi dvoma návštevami

Ak sa predĺži odporúčaný časový interval medzi dvoma návštevami, dávkovanie nasledujúcich injekcií sa upraví podľa nasledujúcich odporúčaní:

**Tabuľka č.4: Predĺženie časového intervalu medzi dvoma návštevami počas úvodnej fázy**

| <b>Týždne medzi návštevami</b> | <b>Dávkovanie</b>   |
|--------------------------------|---|
| do 2 týždňov                   | Pokračovanie v úvodnej fáze dávkovania podľa tabuľky 2 alebo 3  |
| 2 - 3 týždne                   | Zopakovať predchádzajúcu dávku                                  |
| 3 - 4 týždne                   | Zníženie predchádzajúcej dávky o 50 %                           |
| 4 týždne alebo viac            | Znovu začať s dávkovaním v úvodnej fáze podľa tabuľky 2 alebo 3 |

**Tabuľka č.5: Predĺženie časového intervalu medzi dvoma návštevami počas udržiavacej fázy**

| Týždne medzi návštevami | Dávkovanie  |
|-------------------------|---|
| Do 8 týždňov            | Pokračovanie v udržiavacej fáze                                 |
| 8 - 10 týždňov          | Zníženie predchádzajúcej dávky na 75 %                          |
| 10 - 12 týždňov         | Zníženie predchádzajúcej dávky na 50 %                          |
| 12 - 14 týždňov         | Zníženie predchádzajúcej dávky na 25 %                          |
| 14 - 16 týždňov         | Zníženie predchádzajúcej dávky na 10 %                          |
| 16 týždňov a viac       | Znovu začať s dávkovaním v úvodnej fáze podľa tabuľky 2 alebo 3 |

V prípade zníženia dávky počas udržiavacej fázy sa má pacient po injekcii starostlivo sledovať. Potom sa má pokračovať v dávkovaní podľa odporúčaní uvedených v tabuľke 2 alebo 3 počas úvodnej fázy až kým sa nedosiahne udržiavacia dávka.

**Zníženie dávky**

*Zníženie dávky v prípade prejavenia sa lokálnych reakcií*

Ak reakcia v mieste podania injekcie pretrváva viac ako 6 hodín po injekcii, v závislosti od veľkosti opuchu, sa odporúča nasledovné zníženie dávky:

**Tabuľka č.6: Odporúčané dávkovanie v prípade reakcie v mieste podania**

| Maximálny priemer opuchu |          | Odporúčanie na zníženie dávky  |
|--------------------------|----------|--|
| Deti                     | Dospelí  |  |
| < 5 cm                   | < 8 cm   | Pokračovať vo vzostupnej titracii podľa schémy dávkovania počas úvodnej fázy |
| 5-7 cm                   | 8-12 cm  | Zopakovať poslednú podanú dávku  |
| 7-12 cm                  | 12-20 cm | Znížiť dávku na predposlednú podanú dávku                                    |
| 12-17 cm                 | > 20 cm  | Znížiť na dávku podanú pred 2 poslednými dávkami                             |
| >17 cm                   |          | Znížiť na dávku podanú pred 3 poslednými dávkami                             |

*Zníženie dávky v prípade prejavenia sa celkových reakcií*

Ak sa po injekcii prejavia závažné celkové reakcie ( pozri časť 4.8) v liečbe sa môže pokračovať len po starostlivom zvážení. Ak sa v liečbe pokračuje, nasledujúca dávka sa musí znížiť na 10 % dávky, ktorá vyvolala reakciu.

Zvolené zníženie dávky sa má rozdeliť do dvoch dávok podaných v časovom intervale 30 minút. Pacient má byť pod dohľadom a dávky sa majú podávať podľa odporúčaní v tabuľke 2 alebo 3 až kým sa nedosiahne maximálna tolerovaná udržiavacia dávka.

Ďalšie situácie, kedy sa odporúča úprava dávky alebo odklad dávky pozri časť 4.4

Súčasná liečba s viac ako jedným alergénom:

V prípade potreby súčasného liečenia s viac ako jedným alergénom, injekcie treba podávať do oboch ramien. Aby bolo možné hodnotiť možné alergické reakcie vyvolané špecifickým

alergénom, injekcie treba podávať v 30 minútových intervaloch. Možné zvýšené riziko výskytu alergických reakcií pri súčasnom podávaní viac ako jedného alergénu je treba individuálne zhodnotiť.

#### Spôsob podávania

Alutard SQ jedy hmyzu sa podáva subkutánne. Miesto podania injekcie je buď laterálne v distálnej tretine ramena, alebo dorzálné v strednej tretine predlaktia.

Pre pokyny pre zaobchádzanie s prípravkom Alutard SQ jedy hmyzu pred podaním, pozri časť 6.6. Intravenóznemu podaniu sa treba vyvarovať. Pred podaním suspenzie jemne aspirujte, počas podávania treba opakovane aspirovať po každých 0,2 ml a injekciu treba podávať pomaly.

Na zvládnutie prípadnej anafylaktickej reakcie, majú byť dostupné vhodné lieky a prístroje v zdravotníckom zariadení, kde sa Alutard SQ jedy hmyzu podáva.

#### **4.3. Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s aktívnym alebo nedostatočne kontrolovaným autoimunitným ochorením, s poruchami imunity, imunitnou nedostatočnosťou, imunosupresiou alebo malígnym neoplastickým ochorením so súčasťou významnosťou ochorenia.
- Pacienti s astmou, s rizikom exacerbácie a/alebo s nedostatočnou kontrolou príznakov definovanou ako:
  - strata kontroly príznakov za posledné štyri týždne (napr. zhoršenie príznakov cez deň, budenie v noci, zvýšená potreba liekov a obmedzenie činností).

#### **4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Liečba Alutardom SQ jedy hmyzu sa má uskutočniť len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti so špecifickou imunoterapiou. Pacient musí byť po každej injekcii pozorovaný aspoň 30 minút.

#### Závažné systémové alergické reakcie

Pre možné riziko smrteľných závažných alergických reakcií, liečba Alutardom SQ jedy hmyzu musí prebiehať len v zdravotníckych zariadeniach, kde sú ihneď dostupné resuscitačné prístroje a lieky vrátane adrenalinovej injekcie a vyškolený personál. Ak sa vyskytnú príznaky systémovej reakcie, ako je urtikária, angioedém alebo závažná astma, má sa ihneď zaviesť symptomatická liečba.

V deň podania injekcie sa pacient musí vyhnúť fyzickému cvičeniu, horúcemu kúpeľu a alkoholu, lebo tieto súbežné faktory môžu zosilniť anafylaxiu.

Pacienti s ochorením srdca a/alebo zápalovým ochorením dýchacích ciest, môžu mať v prípade systémových alergických reakcií zvýšené riziko. Klinické skúsenosti s liečbou Alutardom SQ jedy hmyzu u pacientov s ochorením srdca alebo zápalovými ochoreniami dýchacích ciest sú obmedzené.

Pacienti so zvýšenou hladinou tryptázy a/alebo mastocytózou, môžu mať zvýšené riziko vzniku systémových alergických reakcií a ich závažnosť môže byť zvýšená. Títo pacienti môžu očakávať nižšiu účinnosť v porovnaní s celkovou populáciou, ktorá má alergiu na jedy hmyzu.

U pacientov súbežne liečených ACE inhibítormi sa môže vyskytnúť riziko vzniku závažnejšej anafylaxie. U každého pacienta je potrebné dôkladne zvážiť dočasné prerušenie liečby ACE inhibítormi (na základe biologického polčasu ACE inhibítora) vo vzťahu k výhodám imunoterapie. Inhibitor ACE by mohol znížiť účinok lieku Alutard SQ jedy hmyzu.

Jednou možnosťou liečby závažných systémových alergických reakcií je adrenalín. Účinok adrenalínu sa môže zvýšiť u pacientov liečených tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminooxidázy (MAOI) a/alebo COMT s možnými smrteľnými následkami. Účinok adrenalínu môže byť znížený u pacientov liečených beta-blokátormi. Účinok adrenalínu môže tiež zhoršiť kardiovaskulárne ochorenie, napr. môže spôsobiť srdcovú arytmiu.

#### Astma

Astma je známy rizikový faktor závažných systémových alergických reakcií.

Klinické skúsenosti s liečbou liekom Alutard SQ jedy hmyzu u pacientov s astmou sú obmedzené.

Stav astmy u pacienta sa musí posúdiť pred podaním každej injekcie (pozri časť 4.3).

Pacientov treba informovať, že ak sa u nich astma náhle zhorší, musia okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

#### Ďalšie populácie

Keďže Alutard SQ jedy hmyzu obsahuje hliník, teoreticky existuje obava z hromadenia hliníka u pacientov s vysokým rizikom (napr. u pacientov s renálnou dysfunkciou a u pacientov súbežne liečených liekmi obsahujúcimi hliník (napr. antacidá)). Túto skutočnosť treba vziať do úvahy pri začatí liečby Alutardom SQ jedy hmyzu.

#### Pediatrická populácia

Použitie Alutardu SQ jedy hmyzu nebolo skúmané u detí v klinických skúšaníach. Osobitnú pozornosť treba venovať posúdeniu pomeru prínosu a rizika liečby u detí mladších ako päť rokov. Údaje o klinickej účinnosti u detí  $\geq 5$  rokov nie sú dostatočné, hoci bezpečnostné údaje nepreukázali vyššie riziko ako u dospelých.

#### Súbežné podávanie s inými druhmi alergénovej imunoterapie (AIT)

K dispozícii nie sú žiadne klinické skúsenosti so súbežným podávaním s inými druhmi alergénovej imunoterapie.

#### Ďalšie vakcinácie

Ak boli podané ďalšie vakcíny, pred podaním lieku Alutard SQ jedy hmyzu má uplynúť aspoň jeden týždeň.

#### Opatrenia týkajúce sa podávania

Podanie injekcie sa má posunúť, ak:

- Ak sa predĺžil interval medzi injekciami (pozri časť 4.2 Predĺženie časového intervalu medzi dvomi návštevami).
- Ak má pacient horúčku alebo iné klinické príznaky akútnej alebo chronickej infekcie.
- Ak mal pacient alergické príznaky za posledné 3 - 4 dni pred injekciou.
- Ak sa u pacienta nedávno zmenili alebo zhoršilo zápalové ochorenie dýchacích ciest vrátane stavu astmy.
- Ak sa zhorší atopická dermatitída.

Pred podaním injekcie:

- Pred podaním injekcie sa musí vyhodnotiť stav astmy u pacientov, ktorí majú astmu v anamnéze (pozri časť 4.3).
- Všetky alergické reakcie (lokálne aj systémové) po predchádzajúcej liečbe Alutardom SQ jedy hmyzu musia byť dokumentované a dávkovanie sa vyhodnotí na základe toho (pozri časť 4.2).
- Po poslednej podanej injekcii sa musí posúdiť zdravotný stav pacienta a stav alergie, ako aj všetky zmeny v inej liečbe (pozri časť 4.5).

- Pred každou injekciou sa musí vykonať dvojité kontrola deklarovaného alergénu, koncentrácie, objemu a dátumu predchádzajúcej injekcie (interval medzi dávkami).
- Treba sa vyvarovať intravenóznemu podaniu pre zvýšené riziko alergických reakcií.

Po podaní injekcie:

- Pacient musí byť po podaní každej injekcie pod dohľadom aspoň 30 minút. Ak sa v tomto čase pozorujú symptómy okamžitej systémovej reakcie, ako je urtikária, angioedém alebo závažná astma, má sa začať symptomatická liečba.
- Pacient musí byť informovaný, aby v prípade závažných systémových oneskorených reakcií ihneď vyhľadal lekára alebo pohotovosť.
- Pacient musí byť informovaný, aby sledoval akékoľvek lokálne alebo systémove reakcie, ktoré sa následne môžu vyskytnúť a aby o tom informoval ošetrujúceho lekára pri ďalšej návšteve.
- Všetky alergické reakcie (lokálne aj systémove) sa majú zaznamenať predtým, ako je pacient prepustený z kliniky.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, čo predstavuje medicínsky nerelevantné množstvo.

#### **4.5. Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa štúdie týkajúce sa interakcií u ľudí a zo žiadneho zdroja sa nezistili možné liekové interakcie. Súbežná liečba symptomatickými protialergickými liekmi, kortikosteroidmi alebo stabilizátormi žírnych buniek môže zvýšiť úroveň tolerancie imunoterapie u pacienta. Túto skutočnosť treba vziať na vedomie pri vysadení takýchto liekov.

Informácie o súbežnom použití inhibítora ACE, MAOI, COMT, beta-blokátora a antacid sú uvedené v časti 4.4.

#### **4.6. Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú dostupné klinické údaje o používaní Alutardu SQ jedy hmyzu počas gravidity.

Preto sa liečba nemá začať počas gravidity. Ak sa gravidita potvrdí počas liečby, liečba môže pokračovať po starostlivom zhodnotení celkového stavu pacienta a reakcií na predchádzajúcu injekciu Alutardu SQ.

##### Dojčenie

Nie sú dostupné klinické údaje o používaní Alutardu SQ jedy hmyzu počas dojčenia. Nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčatá.

##### Fertilita

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje týkajúce sa fertility pri používaní lieku Alutard SQ jedy hmyzu.

#### **4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Alutard SQ jedy hmyzu nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### **4.8. Nežiaduce účinky**

##### *Súhrn bezpečnostného profilu*

Vo všeobecnosti, reakcie počas liečby s Alutardom SQ jedy hmyzu súvisia s imunologickou reakciou

(lokálnou a/alebo celkovou) na daný alergén. Príznaky skorej reakcie sa objavia počas prvých 30 minút po podaní injekcie. Príznaky oneskorenej reakcie sa prejavujú do 24 hodín po podaní injekcie.

Veľmi často hláseným vedľajším účinkom u pacientov liečených Alutardom SQ boli lokálne reakcie v mieste podania.

Najzávažnejším nežiaducim účinkom vyskytujúcim sa u pacientov liečených Alutardom SQ jedy hmyzu je anafylaktická reakcia. Riziko anafylaktickej reakcie je nízke. Keďže sa jedná o stav ohrozenia života, vyžaduje si okamžitú liečbu.

*Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií*

K dispozícii sú obmedzené údaje z klinických skúšaní s liekom Alutard SQ jedy hmyzu. Nasledujúca tabuľka je preto založená na údajoch z jedného klinického skúšania s dospelými pacientmi liečenými liekom Alutard SQ peľ tráv.

Nežiaduce účinky sú rozdelené do skupín podľa MedDRA frekvencií: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ).

| <b>Triedy orgánových systémov</b>                       | <b>Častosť výskytu</b> | <b>Nežiaduca reakcia na liek</b>  |
|---|------------------------|---|
| Poruchy nervového systému                               | <i>Veľmi časté</i>     | bolesti hlavy   |
|   | <i>Časté</i>           | závrat, parestézia  |
| Poruchy oka   | <i>Časté</i>           | konjunktivitída, svrbenie oka   |
| Poruchy srdca   | <i>Menej časté</i>     | palpitácie  |
| Poruchy ciev  | <i>Časté</i>           | návaly horúčavy   |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína         | <i>Časté</i>           | dýchavičnosť, kašeľ, dyspnoe, astma, nazálna kongescia, kýchanie, bronchospazmus, podráždenie hrdla |
| Gastrointestinálne poruchy                              | <i>Časté</i>           | hnačka, vracanie, nevoľnosť, dyspepsia, abdominálna bolesť  |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva                       | <i>Časté</i>           | urtikária, pruritus, vyrážka, erytém, angioedém, opuch tváre  |
| Poruchy svalovo-kostrovej sústavy a spojivového tkaniva | <i>Časté</i>           | bolesť chrbta, artralgia, opuch kĺbov   |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania              | <i>Časté</i>           | svrbenie v mieste podania injekcie, nepokoj, únava  |
|   | <i>Menej časté</i>     | dyskomfort v hrudníku, erytém na mieste vpichu  |



Ďalej sú uvedené nežiaduce reakcie na liek, ktoré boli spontánne hlásené pre rôzne druhy (včely, osy). Frekvencia týchto nežiaducich reakcií na liek nie je známa.

| <b>Trieda orgánových systémov</b>               | <b>Nežiaduca reakcia na liek</b>   |
|---|--|
| Poruchy imunitného systému                      | systémové alergické reakcie vrátane anafylaktického šoku   |
| Poruchy oka                                     | edém očných viečok   |
| Poruchy ucha a labyrintu                        | vertigo  |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti               | tachykardia  |
| Poruchy ciev                                    | hypotenzia, bledosť  |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | alergická rinitída, stiahnutie hrdla   |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu             | dysfágia   |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania      | opuch na mieste vpichu, urtikária na mieste vpichu, zmena zafarbenia kože na mieste vpichu, hrčka na mieste vpichu, bolesť na mieste vpichu, granulóm na mieste vpichu, hematóm na mieste vpichu, hypertrichóza na mieste vpichu, pocit horúčavy, pocit cudzieho predmetu, periférny opuch |

Systémové reakcie sú rôzne príznaky v orgánoch vzdialených od miesta podania injekcie. Systémové reakcie môžu byť od alergickej rinitídy až po anafylaktický šok. Liečba závažných celkových reakcií musí byť začatá ihneď.

V prípade rozsiahlych lokálnych reakcií a systémových reakcií sa musí prehodnotiť liečba (pozri časť 4.2)

Obsah hliníka môže mať za následok objavenie sa nežiaducich účinkov v mieste podania vrátane pozitívneho kožného testu na hliník.

Počas liečby sa môže zhoršiť atopická dermatitída.

#### *Pediatrická populácia*

K dispozícii nie sú z klinických skúšaní žiadne údaje o nežiaducich reakciách u detí.

#### *Ďalšie osobitné populácie*

K dispozícii nie sú z klinických skúšaní žiadne údaje o nežiaducich udalostiach v iných populáciách.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### **4.9. Predávkovanie**

Ak sa podá vyššia dávka Alutardu SQ jedy hmyzu ako bola naplánovaná, zvyšuje sa riziko nežiaducich účinkov vrátane rizika vzniku závažnej alergickej reakcie.

Pacienta treba sledovať a každá reakcia sa má liečiť patričnou symptomatickou liečbou a podpornými opatreniami.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Alergény, extrakty alergénov  
ATC kód: V01AA07

Alutard SQ jedy hmyzu sa používa na terapiu u pacientov s alergiou sprostredkovanou imunoglobulínmi E (IgE). Účinok je zameraný na imunitný systém. Cieľom je špecificky potlačiť reakcie na alergény, s ktorými je pacient liečený. Alutard SQ jedy hmyzu má ďalšie účinky: inhibuje nahromadenie T-lymfocytov a eozinofilných granulocytov v cieľových orgánoch a možno pozorovať posun produkcie cytokínov Th2 na cytokíny Th1. Okrem toho zvyšuje syntézu IL-10, čo môže viesť k anergii T-lymfocytov. Znižuje sa tiež uvoľňovanie histamínu z periférnych bazofilov v krvi. To je výsledok zníženia počtu cirkulujúcich bazofilov.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Adsorpcia alergénu na hydroxid hlinitý má kinetický účinok a spomaľuje uvoľňovanie alergénu do krvného obehu. Alergén sa uvoľňuje pomaly po subkutánnej injekcii, čo prináša prolongovanú stimuláciu imunitného systému.

### **5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti**

V niekoľkých modeloch na zvieratách sa preukázalo, že hliník moduluje imunitnú odpoveď s podaním alergénu alebo bez neho. Účinky sú napr.: aktivácia komplementu, zvýšenie hladín IL-4 a IL-5, vyplavenie IgE, imunosupresia alebo imunostimulácia v závislosti od úrovne dávky a dĺžky vystavenia a druhu. Závažnosť týchto účinkov z hľadiska klinických nežiaducich účinkov nie je známa.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1. Zoznam pomocných látok**

Hydroxid hlinitý  
Chlorid sodný  
Hydrogenuhličitan sodný  
Fenol  
Hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Voda na injekciu

Prípravok obsahuje roztok ľudského albumínu.

### **6.2. Inkompatibility**

Nie sú dostupné žiadne štúdie kompatibility, preto sa liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3. Čas použiteľnosti**

3 roky

Čas použiteľnosti je 6 mesiacov od prvého otvorenia sklenenej liekovky za predpokladu neprekročenia dátumu expirácie uvedeného na štítku.

### **6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Nesmie zmrznúť. Liekovky uchovávať vo vonkajšom kartónovom obale.

### 6.5. Druh obalu a obsah balenia

Alutard SQ jedy hmyzu sa dodáva v sklenených injekčných liekovkách. Každá injekčná liekovka je uzavretá s laminovaným brómbutylovým gumeným uzáverom a fixovaná hliníkovou obrubou v rôznych farbách s odtrhnutel'nou stredovou časťou.

Alutard SQ jedy hmyzu sa dodáva v dvoch typoch balenia ako úvodná súprava a udržiavacia súprava:

Úvodná súprava: 4 liekovky, každá obsahuje 5 ml:

| Liekovka číslo | Koncentrácia<br>SQ-U/ml | Farebný kód |
|----------------|-------------------------|-------------|
| 1              | 100                     | šedý        |
| 2              | 1 000                   | zelený      |
| 3              | 10 000                  | zlatý       |
| 4              | 100 000                 | červený     |

Balenie na udržiavaciu liečbu: Jedna liekovka číslo 4 s obsahom 5 ml a koncentráciou 100 000 SQ- U/ml (červená).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

V priebehu skladovania sa môže objaviť precipitát a číra tekutina. To nepredstavuje znak poškodenia. Precipitát môže byť biely až slabo hnedý až zelený. Pred použitím je potrebné 10-20krát mierne obrátiť fľaštičku aby vznikla homogénna suspenzia. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či neobsahuje častice. V prípade prítomnosti častíc, liek zlikvidujte.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

59/0111/16-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22.septembra 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.júla 2007

**10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE**

Február 2022