

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. NÁZOV LIEKU

Alutard SQ
injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Alutard SQ je depotný liek obsahujúci nasledovné štandardizované alergénové extrakty, zo srsti a chlpy zvierat adsorbované na hydroxid hlinitý:

553 Alutard SQ chlpy psa
555 Alutard SQ chlpy mačky

Biologická aktivita lieku Alutard SQ 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

Hydrogénuhličitan sodný

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia, subkutánne použitie.

Alutard SQ 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 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. Uvedomte si, prosím, že 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 1ml 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

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
		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
		4	9	0,2	20 000
4	100 000	5	10	0,3	30 000
		5	11	0,3	30 000
4	100 000	6	12	0,5	50 000
		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 počas prvých dvoch rokov liečby v peľovej sezóne nedosiahne žiadny efekt, v liečbe sa nemá pokračovať.

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

Týždne medzi návštevami	Dávkovanie
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.

Pediatrická populácia

Deti mladšie ako 5 rokov sa spravidla nepovažujú za vhodných kandidátov na hyposenzibilizáciu, pretože problémy s akceptáciou a spoluprácou sú viac pravdepodobné v tejto vekovej skupine ako u dospelých. Klinické údaje o účinnosti u detí ≥ 5 rokov sú nedostatočné, aj keď údaje o bezpečnosti nenaznačujú vyššie riziko ako u dospelých.

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
Deti staršie ako 5 rokov	dospelí	
< 5 cm	< 8 cm	Pokračovanie v úvodnej fáze podľa tabuľky 2 alebo 3
5 - 7 cm	8 - 12 cm	Zopakovať predchádzajúcu dávku
7 - 12 cm	12 - 20 cm	Znížiť dávku na úroveň dávky podanej pred týždňom
12 - 17 cm	> 20 cm	Znížiť dávku na úroveň dávky podanej pred 2 týždňami
>17 cm	-	Znížiť dávku na úroveň dávky podanej pred 3 týždňami

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 sa podáva subkutánne. Miesto podania injekcie je buď laterálne v distálnej tretine ramena, alebo dorzálna v strednej tretine predlaktia.

Pre pokyny pre zaobchádzanie s Alutardom SQ 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 nemocničnom zariadení, kde sa Alutard SQ podáva.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s aktívnym systémovým autoimunitným ochorením (neodpovedajúcim na liečbu) a pacienti s imunodefektami alebo imunodeficienciou
- Pacienti s hodnotami úsilného expiračného objemu $FEV_1 < 70\%$ (forced expiratory volume) prediktívnej hodnoty u dospelých (po adekvátnej farmakologickej liečbe) a $FEV_1 < 80\%$ prediktívnej hodnoty u detí a dospievajúcich (po adekvátnej farmakologickej liečbe)
- Pacienti so závažnou exacerbáciou astmy v posledných 3 mesiacoch
- Pacienti s malígnou neopláziou s aktuálnou závažnosťou ochorenia

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

Pacient musí byť pod lekárske dohľadom najmenej 30 minút po každej injekcii.

Závažné systémové alergické reakcie

Pre možné riziko závažnej anafylaktickej reakcie, musia byť okamžite k dispozícii všetky resuscitačné prostriedky a lieky, vrátane adrenalinovej injekcie a vyškolený personál.

Ak sa objavia príznaky systémovej reakcie ako je žihlavka, angioedém alebo závažná astma, má sa okamžite zahájiť symptomatická liečba.

V deň podania injekcie sa pacient musí vyvarovať fyzickej námahe, horúcemu kúpeľu a alkoholu, nakoľko tieto kofaktory môžu potenciálne zvyšovať riziko anafylaxie.

Jednou z možností liečby závažnej systémovej alergickej reakcie je adrenalín. Účinok adrenalínu môže byť zosilnený až s fatálnymi dôsledkami u pacientov liečených tricyklickými antidepresívami,

inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) a / alebo inhibítormi COMT. Účinok adrenalínu môže byť znížený u pacientov liečených betablokátormi. Pretože súbežná liečba vyššie uvedenými liekmi môže mať vplyv na lekársky zásah potrebný v prípade systémovej alergickej reakcie, odporúča sa opatrnosť a dôsledný lekársky dohľad.

Pacienti liečení ACE inhibítormi môžu byť teoreticky vystavení riziku závažnejšej reakcie v prípade výskytu anafylaxie.

Pacienti s ochorením srdca

U pacientov s ochorením srdca (ako napríklad závažné arytmie, infarkt, nestabilná angína) alebo nekontrolovanou hypertenziou môže byť zvýšené riziko závažných systémových alergických reakcií. Klinická skúsenosť s liečbou liekom Alutard SQ u pacientov s ochorením srdca je obmedzená. Toto je potrebné vziať do úvahy pred zahájením alergénovej imunoterapie.

Pacienti so zápalovým ochorením dýchacích ciest

U pacientov so zápalovým ochorením dýchacích ciest môže byť zvýšené riziko závažných systémových alergických reakcií. Klinická skúsenosť s liečbou liekom Alutard SQ u pacientov so zápalom dýchacích ciest je obmedzená. U pacientov s akútnou infekciou respiračného traktu má byť zahájenie liečby liekom Alutard SQ odložené do vyliečenia infekcie.

Astma

Astma je známym rizikovým faktorom závažnej systémovej alergickej reakcie.

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

U pacientov s astmou v anamnéze musia byť príznaky astmy dostatočne kontrolované najmenej 3 mesiace pred začatím liečby liekom Alutard SQ.

Pred každým podaním injekcie musí byť vyhodnotený stav astmy. Podanie injekcie sa má odložiť, ak stav astmy u pacienta nebol dostatočne kompenzovaný v poslednom týždni pred plánovanou aplikáciou injekcie.

Pacienti s astmou v anamnéze musia byť informovaní o nevyhnutnosti návštevy lekára v prípade, že dôjde náhle k zhoršeniu ich astmy.

U pacientov s astmou v anamnéze a s akútnym respiračným ochorením má byť zahájenie liečby liekom Alutard SQ odložené do vyliečenia infekcie.

Autoimunitné ochorenie v remisii

K dispozícii sú iba obmedzené údaje o alergénovej imunoterapii u pacientov s autoimunitnými ochoreniami v remisii. U týchto pacientov sa má preto Alutard SQ predpisovať s opatrnosťou.

Osobitné populácie

Pacienti s poruchou obličiek, pacienti užívajúci lieky s obsahom hliníka

Keďže Alutard SQ obsahuje hliník, môže sa teoreticky hliník akumulovať u pacientov so zvýšeným rizikom (napr. pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov súbežne užívajúcich lieky s obsahom hliníka (napr. antacidá)). Pri začatí liečby liekom Alutard SQ je potrebné toto vziať do úvahy.

Deti a dospelí

Deti mladšie ako 5 rokov sa spravidla nepovažujú za vhodných kandidátov na hyposenzibilizáciu, pretože problémy s akceptáciou a spoluprácou sú viac pravdepodobné v tejto vekovej skupine ako u dospelých. Je potrebné venovať dostatočnú pozornosť zhodnoteniu pomeru rizika a prínosu tejto

liečby u detí mladších ako 5 rokov. Klinické údaje o účinnosti u detí ≥ 5 rokov sú nedostatočné, aj keď údaje o bezpečnosti nenaznačujú vyššie riziko ako u dospelých.

Súbežné podávanie s inou AIT

Nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti o súbežnom podávaní s inými typmi imunoterapie.

Iné očkovania

Ak sa podávajú iné vakcíny, tak aspoň jeden týždeň pred podaním lieku Alutard SQ.

Opatrenia týkajúce sa liečby

Stavy vyžadujúce si oneskorenie podania injekcie:

- 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 má pacient významne zníženú funkciu pľúc ($FEV_1 < 70\%$ prediktívnej hodnoty u dospelých a $FEV_1 < 80\%$ prediktívnej hodnoty u detí a dospievajúcich) alebo má príznaky naznačujúce exacerbáciu astmy
- Ak sa zhorší atopická dermatitída

Pred podaním injekcie:

- pred každou aplikáciou injekcie prípravku Alutard SQ sa má u pacienta s astmou v anamnéze vyhodnotiť stav astmy a zhodnotiť pľúcne funkcie (pozri časť 4.3)
- je potrebné vyhodnotiť zdravotný stav pacienta a stav alergie vzhľadom ku každej zmene v ostatnej liečbe od poslednej injekcie (pozri časť 4.2)
- všetky alergické reakcie (ako lokálne tak systémové) po predchádzajúcom podaní lieku Alutard SQ sa musia zdokumentovať a vyhodnotiť a na základe toho upraviť dávkovanie pred ďalším podaním (pozri časť 4.2)
- pred každou injekciou musí byť vykonaná dvojitá kontrola deklarovaného alergénu, koncentrácie, objemu a dátumu podania predchádzajúcej injekcie (dávkovacieho intervalu)
- je potrebné sa vyvarovať intravenózneho podania

Po každom podaní injekcie:

- po každom podaní injekcie musí byť pacient sledovaný minimálne 30 minút. Ak sa počas tejto doby objavia príznaky systémovej reakcie, ako je žihľavka, angioedém alebo závažná astma, má sa zahájiť symptomatická liečba.
- pacient musí byť upozornený, aby okamžite informoval lekára alebo pohotovosť v prípade závažných systémových oneskorených reakcií.
- pacient musí byť poučený, aby sledoval akékoľvek následné lokálne alebo systémové reakcie a informoval o tom lekára pri ďalšej návšteve.
- akékoľvek alergické reakcie (lokálne alebo systémové) sa majú zaznamenať pred odchodom pacienta z ordinácie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke t.j. je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5. Liekové a iné interakcie

Neboli vykonané žiadne štúdie liekovej interakcie u ľudí a zo žiadneho zdroja neboli identifikované potenciálne liekové interakcie. Súbežná liečba symptomatickými liekmi na alergiu (napr. antihistaminiká, kortikoidy a stabilizátory žírnych buniek) môže zvýšiť hladinu tolerancie pacienta voči aplikovaným injekciám alergénu. To je potrebné vziať do úvahy pri prerušení takejto liečby.

Opatrnosť je potrebná u pacientov súbežne liečených liekmi, ktoré môžu interagovať s adrenalínom, ktorý sa používa na liečbu závažných systémových alergických reakcií. Účinky adrenalínu môžu byť zosilnené u pacientov liečených tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminoxidáz (IMAO) a / alebo inhibítormi COMT a znížené u pacientov liečených betablokátormi (pozri časť 4.4).

Okrem toho môžu byť pacienti liečení ACE inhibítormi teoreticky vystavení riziku závažnejších následkov v prípade systémovej alergickej reakcie.

Pretože Alutard SQ obsahuje hliník, súbežná liečba s liekmi obsahujúcimi hliník (napr. antacidami) sa má starostlivo zvážiť (pozri časť 4.4).

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú dostupné klinické údaje o používaní Alutardu SQ u gravidných žien. Liečba Alutardom SQ sa nemá zahajovať počas gravidity. Ak sa zistí gravidita počas liečby, liečba môže pokračovať po starostlivom zhodnotení celkového stavu pacienta (vrátane funkcie pľúc) a reakcií na predchádzajúcu injekciu Alutardu SQ. U pacientov s už existujúcou astmou sa odporúča starostlivá kontrola počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie sú dostupné klinické údaje o používaní Alutardu SQ počas dojčenia. Nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčené deti.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje týkajúce sa fertility pri používaní Alutardu SQ.

4. 7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alutard SQ 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 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 hlásenou nežiaducou reakciou u pacientov liečených Alutardom SQ boli lokálne reakcie v mieste podania.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie 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 ($< 1/10\ 000$).

Častosť výskytu vychádza z jedného klinického skúšania s liekom Alutard SQ *Phleum pratense* a jedného klinického skúšania s Alutard SQ zmes 6 tráv a raž, roztoče domáceho prachu a breza, pretože bezpečnostný profil všetkých druhov lieku Alutard SQ je podobný.

Triedy orgánových systémov	Častosť výskytu	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	časté	anafylaktická reakcia
	menej časté	anafylaktický šok
Poruchy oka	časté	Konjunktivitída
	menej časté	opuch očných viečok
Poruchy ciev	časté	začervenanie
Poruchy ucha a labyrintu	časté	svrbenie ucha, vertigo
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	časté	dýchavičnosť, kašeľ, dušnosť, astma, upchatie nosa, alergická rinitída, kýchanie, dráždenie v hrdle, rinorea, svrbenie nosa
Gastrointestinálne poruchy	časté	bolesti brucha, hnačka, vracanie, nevoľnosť, dyspepsia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	žihľavka, svrbenie, vyrážka, erytém, ekzém
	menej časté	opuch tváre
Celkové poruchy a poruchy v mieste podania	veľmi časté	reakcia v mieste podania injekcie*
	časté	diskomfort, únava, zimnica, pocit tepla, pocit cudzieho telesa

*Reakcie v mieste podania injekcie sa prejavujú ako svrbenie/opuch/žihľavka/erytém/uzlíky/bolest'/modriny/hematóm/zdureníe/zápál/edém/vyrážka/pocit tepla/zmena farby/papula v mieste podania/lokalizovaný opuch/bolest' v mieste podania.

Údaje z postmarketingových hlásení sú uvedené nižšie s častosťou výskytu "neznáme" (výskyt sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Triedy orgánových systémov	Častosť výskytu	Nežiaduce účinky
Poruchy nervového systému	neznáme	závrat, parestézie
Poruchy srdca	neznáme	palpitácia, tachykardia, cyanóza
Poruchy ciev	neznáme	hypotenzia, bledosť
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	neznáme	bronchospazmus, stiahnuté hrdlo
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	Angioedém
Poruchy svalovo kostrovej sústavy a spojivového tkaniva	neznáme	opuch kĺbov, bolesť kĺbov
Celkové poruchy a poruchy v mieste podania	neznáme	nepríjemný pocit na hrudníku, hypertrichóza v mieste aplikácie

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Lokálne reakcie sú reakcie, ktoré sa prejavujú v mieste podania injekcie a zahŕňajú opuch, začervenanie, bolesť, svrbenie, zblednutie a hematóm. Obsah hliníka môže mať za následok výskyt nežiaducich účinkov v mieste podania vrátane pozitívneho kožného testu na hliník.

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

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

V priebehu liečby môže dôjsť k exacerbácii atopickej dermatitídy.

Pediatrická populácia

Klinické údaje o účinnosti u detí ≥ 5 rokov sú nedostatočné, aj keď údaje o bezpečnosti nepreukázali vyššie riziko ako u dospelých. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať zhodnoteniu pomeru rizika a prínosu liečby detí mladších ako 5 rokov.

Iné osobitné populácie

Nie sú dostupné žiadne údaje z klinických štúdií o nežiaducich účinkoch 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 ako bola naplánovaná, zvyšuje sa riziko nežiaducich účinkov vrátane rizika celkovej alergickej reakcie alebo závažných lokálnych alergických reakcií. Pacienta treba sledovať a každá reakcia sa má liečiť patričnou symptomatickou liečbou a podpornými opatreniami.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Extrakty alergénov, chlpy a srst' zvierat
ATC kód: V01AA11

Alutard SQ 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 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 účinok na jeho kinetiku 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
Hydrogénuhličitan sodný
Fenol
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2. Inkompatibility

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

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti pre 553 Alutard SQ chlpy psa a 555 Alutard SQ chlpy mačky 100 000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml, 1 000 SQ-U/ml a 100 SQ-U/ml je 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 sa dodáva v sklenených injekčných liekovkách. Každá injekčná liekovka je uzavretá chlórbutylovým gumeným uzáverom a fixovaná hliníkovou obrubou v rôznych farbách s odtrhnutelnou stredovou časťou.

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

Úvodná súprava: 4 liekovky, každá obsahuje 5 ml:

Liekovka číslo	Koncentrácia 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

59/0526/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. septembra 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. júla 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022