

Písomná informácia pre používateľa

Alutard SQ

Injekčná suspenzia

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

ALK 553 *Canis familiaris* (pes)
ALK 555 *Felis domesticus* (mačka)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Alutard SQ a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Alutard SQ
3. Ako sa Alutard SQ podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alutard SQ
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Alutard SQ a na čo sa používa

Alutard SQ sa používa na liečbu špecifických alergických ochorení, takých ako je senná nádcha alebo astma, zapríčinených príslušnými alergénmi. Je to injekčná suspenzia, ktorá obsahuje extrakt špecifických alergénov. Alergén je látka, ktorá vyvoláva alergické ochorenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Alutard SQ

Alutard SQ vám nemôže byť podaný

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte aktívnym autoimunitným ochorením (ktoré nie je úplne pod kontrolou) alebo ochorením, ktoré postihuje váš imunitný systém
- ak máte rakovinové ochorenie
- ak máte zhoršenú funkciu pľúc (posúdi lekár)
- ak sa vám v priebehu posledných 3 mesiacov výrazne zhoršila astma (posúdi lekár)

Upozornenia a opatrenia

V deň podania injekcie sa vyhnite: zvýšenej telesnej námahe, horúcemu kúpeľu a konzumácii alkoholu.

Pred podaním Alutardu SQ povedzte svojmu lekárovi:

- ak sa u vás prejavili nežiaduce účinky po podaní poslednej injekcie
- ak užívate lieky proti depresii ako sú tricyklické antidepresíva, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) alebo lieky na liečbu Parkinsonovej choroby, tzv. inhibítory COMT
- ak máte chronické (dlhotrvajúce) ochorenie srdca alebo pľúc alebo obličiek

- ak trpíte ochorením, ktoré postihuje imunitný systém alebo ak užívate lieky, ktoré potláčajú imunitný systém
- ak užívate betablokátory alebo ACE inhibítory napr. na zníženie krvného tlaku
- ak máte horúčku alebo iné príznaky infekcie
- ak ste počas posledných 3-4 dní trpeli závažnými príznakmi alergie
- ak ste zabudli užiť svoj denný liek proti alergii do podania injekcie

Po podaní injekcie Alutardu SQ:

- najmenej 30 minút po každej injekcii musíte ostať pod lekárskej dohľadom
- ak sa u vás prejavia príznaky závažnej alergickej reakcie ako je žihľavka, ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní, zmena hlasu, pokles krvného tlaku alebo pocit cudzieho telesa v krku, ihneď vyhľadajte lekára
- ak sa vám výrazne zhorší astma, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc

Iné lieky a Alutard SQ

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ak užívate lieky proti alergii ako antihistaminiká alebo kortikosteroidy, pretože môžu ovplyvniť prípadné nežiaduce účinky liečby. V týchto prípadoch vám lekár môže upraviť dávkovanie.

Počas liečby Alutardom SQ sa treba vyvarovať nadmernému užívaniu liekov obsahujúcich hliník, ako sú antacidá.

Iné vakcíny sa nemajú podávať skôr ako jeden týždeň pred alebo jeden týždeň po podaní poslednej injekcie Alutardu SQ.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok adrenalínu. Adrenalin sa používa na liečbu závažných alergických reakcií. Preto informujte vášho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka, ak užívate nasledujúce lieky:

- betablokátory alebo ACE inhibítory (napr. na liečbu vysokého krvného tlaku)
- tricyklické antidepresíva alebo inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (napr. na liečbu depresie)
- inhibítory COMT ako je entakapon (napr. na liečbu Parkinsonovej choroby)

Alutard SQ a alkohol

V deň podania injekcie sa treba vyvarovať konzumácii alkoholu, nakoľko môže zvyšovať riziko a závažnosť ťažkých alergických reakcií (anafylaxie).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Liečba s Alutardom SQ sa nemá zahájiť počas tehotenstva. Ak otehotníte počas liečby, poraďte sa s vaším lekárom o možných rizikách pokračovania liečby.

Nie je známe, či Alutard SQ prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa pred zahájením liečby so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by Alutard SQ mal vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Alutard SQ obsahuje sodík

Alutard SQ obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Alutard SQ podáva

Alutard SQ sa vo všeobecnosti neodporúča podávať na liečbu alergie u detí mladších ako 5 rokov.

Alutard SQ sa podáva do predlaktia tesne pod kožu.

Odporúča sa striedať injekcie medzi pravou a ľavou rukou.

Alutard SQ sa má vždy podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s vakcináciou alergénmi. Po každej injekcii musíte zostať pod dohľadom v ambulancii najmenej 30 minút, aby sa zabezpečila okamžitá liečba v prípade, že injekcia vyvolá vážnu alergickú reakciu.

Dávkovanie

Liečba sa uskutočňuje v dvoch fázach: fáza zvyšovania dávky (kde sa dávka s každou injekciou postupne zvyšuje) a udržiavacia fáza (kde dávka v každej injekcii zostáva rovnaká).

Každý pacient je liečený individuálne. Lekár rozhodne, ktorá dávka je pre vás vhodná.

Fáza zvyšovania dávky

Liečba sa zaháji podľa schémy pripravenej lekárom.

Počas fázy zvyšovania dávky sa podáva jedna injekcia týždenne po dobu 6 -15 týždňov.

Cieľom je postupne zvyšovať dávku až k dosiahnutiu najvyššej tolerovanej dávky alebo udržiavacej dávky 100 000 SQ-U/ml.

Udržiavacia fáza

Najvyššia odporúčaná udržiavacia dávka je 100 000 SQ-U. Udržiavacia dávka môže byť upravená v závislosti na vašej citlivosti na alergén.

Keď sa dosiahne udržiavacia dávka, časový interval medzi injekciami sa postupne predĺži z 1 týždňa na 2 týždne a potom na 4 až 6 týždňov. Potom liečba injekciami pokračuje najmenej 3 roky každých 6 ± 2 týždňov.

Zníženie dávky

Dávku je potrebné znížiť v nasledujúcich situáciách:

- Ak sa predĺžil odporúčaný interval medzi dvomi návštevami.
- Ak ste mali viditeľnú reakciu v mieste podania, ktorá pretrvávala viac ako 6 hodín po injekcii. Povedzte to, prosím, svojmu lekárovi a dávka vám bude upravená.
- Ak ste mali závažnú celkovú reakciu, váš lekár dôkladne zváži, či budete pokračovať v tejto liečbe. Ak budete pokračovať, vaša nasledujúca dávka bude znížená.

Súčasná liečba s viac ako jedným alergénom

Ak je vám podaná liečba s viacerými alergénmi v rovnakom čase, injekcie sa podávajú na rôzne miesta. Injekcie sa majú podať v 30 minútových intervaloch, aby sa mohli vyhodnotiť prípadné celkové reakcie.

Po podaní injekcie musíte zostať pod lekársky dohľadom najmenej 30 minút, aby sa mohli podchytiť a ošetriť prípadné nežiaduce účinky.

Ak ste dostali vyššiu dávku Alutardu SQ ako ste mali dostať

Ak ste dostali vyššiu dávku Alutardu SQ, je zvýšené riziko vzniku alergickej reakcie. Preto musíte zostať pod lekárske dohľadom v ambulancii a ak bude potrebné, neželaná reakcia sa bude liečiť.

Ak ste zmeškali podanie dávky Alutardu SQ

Opýtajte sa vášho lekára, ak si myslíte, že ste nedostali dávku Alutardu SQ. Ak je interval medzi dávkami príliš dlhý, lekár vám dávku zníži, aby nedošlo k alergickej reakcii.

Ak ste prestali dostávať Alutard SQ

Na dosiahnutie najlepšieho výsledku liečby je potrebné dostávať injekcie po dobu 3 až 5 rokov.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tieto vedľajšie účinky môžu byť odpoveďou na alergén, ktorý vám bol podaný na liečbu vašej alergie. V mieste podania injekcie sa môžu prejavovať reakcie ako svrbenie, začervenanie a opuch.

Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne prejavujú v priebehu prvých 30 minút po injekcii, ale môžu sa objaviť aj do 24 hodín po injekcii.

Väčšina alergických vedľajších účinkov sú mierneho až stredne závažného charakteru a dajú sa liečiť antihistaminikami, ak je to potrebné. Vedľajšie účinky môžu byť odpoveďou na alergén, ktorý vám bol podaný na liečbu vašej alergie.

Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás prejavujú nasledovné príznaky, ktoré môžu signalizovať nástup anafylaktickej reakcie:

- rýchly opuch tváre, úst alebo hrdla
- ťažkosti s prehĺtaním
- ťažkosti s dýchaním
- vyrážka
- zmeny hlasu
- zhoršenie existujúcej astmy
- nevoľnosť, bolesť brucha a kŕče, vracanie a hnačka
- závažný diskomfort (neprijemný pocit)

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

opuch, žihľavka, zmena farby, uzlíky, bolesť, modriny, hematóm, zdurenie, zápal, vyrážka, pocit tepla, papuly, začervenanie a/alebo svrbenie v mieste podania

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

závažné alergické reakcie

závrat

zápal očí

bolesť brucha, hnačka, vracanie, nevoľnosť, pálenie záhy

dýchavičnosť

príznaky astmy, dušnosť, zúženie dolných dýchacích ciest, kašeľ alebo kýchanie

pocit podráždeného hrdla

svrbenie nosa

neprijemný pocit v nose, upchatý nos alebo nádcha

žihľavka, svrbenie, začervenanie pokožky a vyrážka

ekzém

pocit tepla

návaly

svrbenie ucha
diskomfort (neprijemný pocit)
únava
zimnica
pocit cudzieho telesa v hrdle

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

anafylaktický šok
opuch očných viečok
opuch tváre

Neznáme: častot' výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov:

pocit mravenčenia
pocit rýchleho alebo nepravidelného tlkotu srdca
nezvyčajne rýchla tepová frekvencia
namodralé zafarbenie kože
znížený krvný tlak
bledosť
kontrakcia svalov dolných dýchacích ciest
tieseň v hrdle
opuch tváre alebo krku
opuch kĺbov, bolesť kĺbov
pocit tlaku na hrudníku
rast ochlpenia v mieste podania injekcie

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

Informujte, prosím, svojho lekára, ak sa u vás prejavia niektoré z vedľajších účinkov. Pre lekára je táto informácia dôležitá, aby vybral pre vás vhodnú dávku.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Alutard SQ

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčná suspenzia na alergénovú imunoterapiu sa uchováva v ordinácii/v nemocnici.

Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C).
Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Alutard SQ sa má použiť do šiestich mesiacov po prvom otvorení ale nesmie sa použiť po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Alutard SQ obsahuje

Liečivo je štandardizovaný extrakt alergénov.
Aktivita súvisí s biologickou aktivitou.

Ďalšie zložky sú: hydroxid hlinitý, chlorid sodný, hydrogénuhličitan sodný, fenol, hydroxid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Alutard SQ a obsah balenia

Alutard SQ je injekčná suspenzia.

Alutard SQ je číra bezfarebná tekutina alebo zakalená tekutina bielej až hnedastej alebo zelenkastej farby a dodáva sa v sklenenej injekčnej liekovke obsahujúcej 5 ml extraktu z alergénov.

Injekčné liekovky sú uzatvorené gumeným uzáverom a fixované hliníkovou obrubou v rôznych farbách s odtrhnutelnou stredovou časťou.

Alutard SQ je dostupný v balení na liečbu so zvyšovaním dávky a v balení na udržiavaciu liečbu.

Dostupné sú 4 sily lieku. Injekčné liekovky sú rozlíšené očíslovanými uzávermi v rôznych farbách.

Balenie na úvodnú liečbu obsahuje 4 injekčné liekovky.
Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml roztoku.

Číslo injekčnej liekovky	1	2	3	4
Farebný kód	šedý	zelený	zlatý	červený
Koncentrácia	100 SQ-U/ml	1 000 SQ-U/ml	10 000 SQ-U/ml	100 000 SQ-U/ml

Balenie na udržiavaciu liečbu obsahuje jednu liekovku číslo 4 s obsahom 5 ml a koncentráciou 100 000 SQ-U/ml (červený kód).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-28037 Madrid
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.

Nasledujúce informácie sú určené iba pre zdravotníckych pracovníkov:

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.

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.

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

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