

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Alutard SQ jedy hmyzu**  
ALK 801 *Apis mellifera* (Včela medonosná)  
ALK 802 *Vespula spp.* (Druh osa)

Injekčná suspenzia na subkutánne podanie.  
100 SQ-U/ml, 1 000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml

**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 jedy hmyzu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Alutard SQ jedy hmyzu
3. Ako vám bude podaný Alutard SQ jedy hmyzu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alutard SQ jedy hmyzu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Alutard SQ jedy hmyzu a na čo sa používa**

Alutard SQ jedy hmyzu sa používa na preventívnu liečbu špecifických alergických reakcií, zapríčinených včelím alebo osím uštipnutím. Je to injekčná suspenzia, ktorá obsahuje extrakt alergénov jedov hmyzu. Jed hmyzu je látka, ktorá vyvoláva alergické reakcie.

Použitie Alutardu SQ jedy hmyzu u detí, pozri časť 2.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Alutard SQ jedy hmyzu**

#### **Nepoužívajte Alutard SQ jedy hmyzu**

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ochorenie, ktoré ovplyvňuje imunitný systém, užívate lieky, ktoré potláčajú imunitný systém alebo máte rakovinu ,
- ak ste mali nedávno astmatický záchvat a/alebo sa vám nedávno zhoršili príznaky astmy, napr. zhoršenie príznakov cez deň, budenie v noci, zvýšená potreba liekov a/alebo obmedzenie činností.

#### **Upozornenia a opatrenia**

V deň, keď dostanete injekciu, by ste sa mali vyhnúť: namáhavému fyzickému cvičeniu, horúcemu kúpeľu a alkoholu.

Predtým, ako začnete používať Alutard SQ jedy hmyzu, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- ak ste mali alergickú reakciu po podaní poslednej injekcie, čo môže znamenať, že potrebujete nižšiu dávku pri ďalšej návšteve
- máte chronické ochorenie srdca alebo pľúc
- máte závažnú arteriálnu hypertenziu (vysoký krvný tlak)
- užívate lieky obsahujúce beta-blokátory na kontrolu krvného tlaku
- užívate inhibítory ACE (lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku)
- máte problémy s obličkami (ako je renálna nedostatočnosť)
- denne užívate lieky obsahujúce hliník, napr. antacidá, ktoré sa nesmú užívať súbežne s liekom Alutard SQ jedy hmyzu
- dostávate liečbu proti alergii, ako sú antihistaminiká, kortikosteroidy a stabilizátory žírnych buniek, ktoré môžu zvýšiť vašu znášanlivosť lieku Alutard SQ jedy hmyzu
- bola vám zmenená protialergická liečba, pretože to môže ovplyvniť znášanlivosť lieku Alutard SQ jedy hmyzu
- liečite sa na depresiu tricyklickými antidepresívami, inhibítormi monoaminoxidázy (MAOI) alebo na Parkinsonovu chorobu inhibítormi COMT
- ak máte zvýšenú teplotu alebo iné príznaky infekcie
- ak ste mali príznaky alergie ako vysokú horúčku, astmu alebo ekzém počas posledných 3 - 4 dní
- ak sa vám zhoršila atopická dermatitída (zápal kože prejavujúci sa začervenaním a opuchom kože a svrbením)

Po injekcii Alutard SQ jedy hmyzu:

- aspoň 30 minút po každej injekcii musíte ostať pod lekárskej dohľadom
- ak máte závažné alergické symptómy, ako je žihľavka, ťažkosti pri prehltaní alebo pri dýchaní, zmeny hlasu, pokles krvného tlaku alebo pocit hrče v hrdle, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc
- ak sa vaše symptómy astmy zhoršia viac ako je normálne, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc

Zvýšené riziko alergických reakcií na liečbu Alutardom SQ jedy hmyzu môže byť:

- ak máte zvýšenú hladinu sérovej tryptázy v krvi
- ak trpíte *mastocytózou* (zmnoženie mastocytov), alebo inými stavmi, ktoré vedú k zvýšeniu množstva mastocytov vo vašom tele.

To je preto, lebo jedna z látok, ktorú mastocyty produkujú je histamín a histamín sa podieľa na rozvoji alergickej reakcie.

Ak trpíte *mastocytózou* môžete očakávať nižšiu účinnosť liečby Alutardom SQ jedy hmyzu v porovnaní so všeobecnou populáciou.

#### *Deti a dospelí*

Zvláštna opatrosť je potrebná pri použití Alutardu SQ jedy hmyzu u detí mladších ako 5 rokov. Lekár musí starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika pre každé dieťa individuálne. Klinické údaje o účinnosti u detí starších ako 5 rokov sú nedostatočné, aj keď údaje o bezpečnosti nepreukázali vyššie riziko ako u dospelých.

#### **Iné lieky a Alutard SQ jedy hmyzu**

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

Ak užívate protialergické lieky, ako sú antihistaminiká alebo kortikosteroidy, povedzte to lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, lebo tieto lieky môžu ovplyvniť možné vedľajšie účinky tejto liečby. V takomto prípade lekár možno bude musieť upraviť dávkovanie.

Počas liečby liekom Alutard SQ jedy hmyzu sa treba vyhnúť užívaniu veľkého množstva liekov obsahujúcich hliník, ako sú niektoré antacidá.

Ďalšie vakcíny sa nemajú podávať skôr ako jeden týždeň pred poslednou injekciou lieku Alutard SQ alebo jeden týždeň po poslednej injekcii.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok adrenalínu. Adrenalin sa používa na liečbu závažných alergických reakcií. Preto ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi: beta-blokátory na zníženie krvného tlaku, inhibítory ACE na liečbu vysokého krvného tlaku, tricyklické antidepresíva alebo inhibítory monoaminoxidázy (MAOI) na depresiu alebo inhibítory COMT na Parkinsonovu chorobu.

### **Alutard SQ jedy hmyzu a alkohol**

V deň podania injekcie sa treba vyhnúť alkoholu, lebo by to mohlo zvýšiť riziko a intenzitu závažnej alergickej reakcie (anafylaxia).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Liečba liekom Alutard SQ jedy hmyzu sa nemá začínať počas tehotenstva. Ak ste otehotneli počas liečby, mali by ste sa porozprávať so svojim lekárom o rizikách pokračujúcej liečby.

Nie je známe, či Alutard SQ jedy hmyzu prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, predtým, ako začnete liečbu, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, či má Alutard SQ jedy hmyzu nejaký vplyv na vedenie vozidiel alebo na obsluhu strojov.

### **Alutard SQ jedy hmyzu obsahuje sodík**

Alutard SQ jedy hmyzu obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, je teda v podstate bez obsahu sodíka.

## **3. Ako používať Alutard SQ jedy hmyzu**

Liečba liekom Alutard SQ jedy hmyzu sa podáva formou injekcie.

Alutard SQ jedy hmyzu sa podáva nad lakeť alebo do predlaktia tesne pod kožu.

Odporúča sa striedať injekcie medzi pravou a ľavou rukou.

Alutard SQ jedy hmyzu 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 je rozdelená do dvoch fáz: v úvodnej (kde sa dávka s každou injekciou postupne zvyšuje) a udržiavacej fáze ( kde dávka v každej injekcii zostáva rovnaká).

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

#### **Úvodná fáza zvyšovania dávky:**

Liečba sa začína podľa schémy, ktorú vypracoval váš lekár.

Počas fázy zvyšovania dávky sa injekcie zvyčajne podávajú raz za týždeň po dobu 6-15 týždňov.

Cieľom je postupne dávku zvyšovať, kým sa nedosiahne najvyššia dávka, ktorú môžete zniesť alebo

udržiavacia dávka 100 000 SQ-U/ml.

### **Udržiavacia fáza**

Najvyššia odporúčaná udržiavacia dávka je 100 000 SQ-U. Udržiavacia dávka sa môže prispôbiť v závislosti od vašej citlivosti na alergén.

Keď sa dosiahne udržiavacia dávka, časový interval medzi injekciami sa postupne predlžuje z 1 na 2, na 4 a 6 týždňov. Potom liečba injekciami pokračuje najmenej 3 roky každých  $6 \pm 2$  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.

### **Liečba súčasne viac ako jedným alergénom**

Ak dostávate liečbu súčasne viacerými alergénmi, každá injekcia sa musí aplikovať do iného ramena. Odporúča sa posúdiť celkovú reakciu aspoň po uplynutí 30 minút medzi injekciami.

Aspoň 30 minút po každej injekcii musíte ostať pod lekársym dohľadom za účelom odhalenia a liečenia prípadnej alergickej reakcie.

### **Ak dostanete vyššiu dávku Alutardu SQ jedy hmyzu ako ste mali dostať**

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

### **Ak ste vynechali dávku lieku Alutard SQ jedy hmyzu**

Ak si myslíte, že ste dávku nedostali, opýtajte sa na to lekára. Ak je interval medzi 2 injekciami príliš dlhý, lekár dávku zníži, aby ste nemali alergickú reakciu.

### **Ak prestanete používať Alutard SQ jedy hmyzu**

Aby ste dosiahli najlepší výsledok liečby, injekcie budete musieť dostávať 3 až 5 rokov.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

K vedľajším účinkom môže patriť alergická reakcia na alergén, ktorým ste liečený. Na mieste vpichu sa môžu po každej injekcii vyskytnúť lokálne reakcie, ako je svrbenie, sčervenanie a opuch.

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

Väčšina alergických vedľajších účinkov sú mierneho až stredne závažného charakteru a dajú sa liečiť antihistaminikami, ak je to potrebné.

- Ak sa u vás vyskytnú symptómy, ktoré môžu signalizovať začiatok anafylaktickej reakcie, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:**
- rýchly opuch tváre, úst alebo hrdla

- ťažkosti pre prehltaní
- ťažkosti pri dýchaní
- žihľavka
- zmeny hlasu
- zhoršenie existujúcej astmy
- nevoľnosť, bolesť a kŕče v žalúdku, vracanie a hnačka
- závažný dyskomfort

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

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

- bolesť hlavy

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

- závraty
- pocit pichania v koži
- zápal alebo svrbenie očí
- sipot
- symptómy astmy, dýchavičnosť, stiahnutie dolných dýchacích ciest, kašeľ alebo kýchanie
- pocit podráždenia v hrdle
- upchatý nos
- pálenie záhy
- sčervenanie alebo svrbenie kože
- vyrážka
- návaly horúčavy
- bolesť chrbta, bolesť kĺbov alebo opuch kĺbov
- svrbenie na mieste vpichu
- únava

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

- pocit rýchleho, silného alebo nepravidelného srdcového pulzu
- sčervenanie v okolí vpichu
- dyskomfort v hrudníku

**Neznáme: frekvencia sa nemôže odhadnúť z dostupných údajov:**

- alergická reakcia vrátane anafylaktického šoku
- opuchnuté očné viečka
- rýchla srdcová frekvencia
- nízky krvný tlak
- bledosť
- nosový dyskomfort, upchatý nos alebo nádcha
- stiahnutie hrdla
- bolesť pri prehltaní alebo ťažkosti pri prehltaní
- pocit uviaznutého predmetu v hrdle
- opuch, žihľavka, zmena zafarbenia kože, hrčky, bolesť, rast ochlpenia alebo modrina na mieste vpichu
- pocit horúčavy
- opuch tkaniva (zvyčajne na dolných končatinách)

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**

- Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Injekčná suspenziu na alergénovú vakcináciu sa zvyčajne uchováva na klinike/ v nemocnici.
- Uchovávajte v chladničke pri teplote (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 jedy hmyzu obsahuje**

- Liečivo je štandardizovaný extrakt alergénov zo včelieho alebo osieho jedu.
- Aktivita súvisí s biologickou aktivitou.

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

Prípravok obsahuje roztok ľudského albumínu.

#### **Ako vyzerá Alutard SQ jedy hmyzu a obsah balenia**

Alutard SQ jedy hmyzu je injekčná suspenzia.

Alutard SQ jedy hmyzu 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.

Injekčná liekovka je uzatvorená s laminovaným brómbutylovým gumeným uzáverom a fixovaná hliníkovou obrubou v rôznych farbách s odtrhnutelnou stredovou časťou.

Alutard SQ jedy hmyzu je dostupný v balení na úvodnú liečbu a v balení na udržiavaciu liečbu.

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/02989-Z1B

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

Balenie na úvodnú liečbu obsahuje 4 liekovky.

Každá liekovka obsahuje 5 ml roztoku.

Číslo liekovky	liekovka 1	liekovka 2	liekovka 3	liekovka 4
Farebný kód	šedý	zelený	zlatý	červený
sila	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:**

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 02/2022.**

**Nasledujúce informácie sú určené iba pre zdravotníckych pracovníkov:**

Liečba Alutardom SQ jedy hmyzu 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 jedy hmyzu sa podáva subkutánne. Miesto podania injekcie je buď laterálne v distálnej tretine ramena, alebo dorzálne 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 jedy hmyzu podáva.

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