CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALUTARD SQ

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierści konia, psa, kota)

zawiesina do wstrzykiwań

leczenie podstawowe: 100 SQ-U/ml, 1000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml
leczenie podtrzymujące: 100 000 SQ-U/ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

ALUTARD SQ jest produktem leczniczym typu depot zawierającym pojedyncze wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego, adsorbowane na wodorotlenku glinu.

Substancja czynna:
Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego:
552 Sierść konia
553 Sierść psa
555 Sierść kota

Aktywność biologiczna produktu ALUTARD SQ jest związana ze stężeniem alergenu i wyrażana jest w jednostkach SQ-U/ml.

Poszczególne fiolki odznaczają się różnymi kolorami wieczek oraz numerami (inne dla każdego stężenia).

Tabela 1. Numer fiolki, kolor i moc

Nr fiolki/ kolor	Fiolka 1 szary	Fiolka 2 zielony	Fiolka 3 złoty	Fiolka 4 czerwony
Wyciąg alergenu/ Stężenie	100 SQ-U	1000 SQ-U	10000 SQ-U	100000 SQ-U

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sodu chlorek, sodu wodorowęglan

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań. Sterylna zawiesina, biała do jasno-brązowego lub zielonkawego koloru.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

ALUTARD SQ jest zalecany w leczeniu chorób alergicznych, zależnych od swoistych

immunoglobulin E (IgE).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Leczenie produktem ALUTARD SQ powinien prowadzić wyłącznie lekarz doświadczony w stosowaniu swoistej immunoterapii.

Pacjenta należy obserwować przez minimum 30 minut po każdym wstrzyknięciu.

Dawkowanie produktu ALUTARD SQ powinno być dostosowane indywidualnie dla każdego pacjenta. Wielkość dawek zależy od ogólnego stanu pacjenta, danych z wywiadu dotyczących alergii oraz wrażliwości pacjenta na swoisty alergen (patrz punkt 4.4 i 4.8).

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 5 lat nie są zazwyczaj odpowiednimi kandydatami do immunoterapii ze względu na większe niż u dorosłych prawdopodobieństwo problemów ze współpracą i akceptacją leczenia w tej grupie wiekowej. U dzieci w wieku powyżej 5 lat, dane kliniczne odnośnie skuteczności są ograniczone i niewystarczające do jej potwierdzenia, jakkolwiek dane dotyczące bezpieczeństwa nie wskazują na wyższe ryzyko niż u dorosłych.

Predyspozycję pacjenta do reakcji alergicznej można zmniejszyć poprzez zastosowanie szybko działającego leku przeciwhistaminowego.

Leczenie jest podzielone na dwie fazy: fazę początkową i fazę podtrzymującą.

Faza początkowa
Celem jest osiągnięcie najwyższego tolerowanego poziomu poprzez stopniowe zwiększanie dawki, jednak bez przekraczania 100 000 SQ-U (1 ml fiolki 4). Zalecenia dotyczące dawkowania przedstawione w Tabelach 2. i 3. należy traktować jedynie jako orientacyjne wskazówki. Podczas wyboru dawki w fazie początkowej należy kierować się wrażliwością pacjenta. Ryzyko reakcji alergicznych w fazie początkowej zależy od dawki oraz odstępów czasowych między wstrzyknięciami.

Zalecenia dotyczące zwiększania dawki podane w Tabeli 2. mogą być bezpiecznie stosowane u większości pacjentów. Dawki należy zawsze indywidualnie dostosowywać do stanu ogólnego odczulanej osoby.

Zalecenia dotyczące zwiększania dawki podane w Tabeli 3. dotyczą pacjentów o wysokiej wrażliwości oraz pacjentów, u których wystąpiły reakcje ogólnoustrojowe w trakcie wcześniejszego leczenia. Podczas fazy początkowej podaje się jedno wstrzyknięcie raz w tygodniu.
Jeżeli pacjent odpowie silną reakcją alergiczną na produkt podczas fazy początkowej, należy dokonać korekty dawkowania (patrz: punkt 4.2 Zmniejszanie dawek oraz punkt 4.4).

Tabela 2. Zalecenia dotyczące zwiększania dawki

Fiolka Nr	Stężenie SQ-U/ml	Tydzień Nr	Zastrzyk Nr	Objętość ml	Dawka 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

Tabela 3. Zalecenia dotyczące zwiększania dawki

Fiolka Nr	Stężenie SQ-U/ml	Tydzień Nr	Zastrzyk Nr	Objętość ml	Dawka 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	0,1	1 000
3	10 000	8	8	0,2	2 000
3	10 000	9	9	0,3	3 000
3	10 000	10	10	0,4	4 000
3	10 000	11	11	0,5	5 000
3	10 000	12	12	0,6	6 000
3	10 000	13	13	0,7	7 000
3	10 000	14	14	0,8	8 000
3	10 000	15	15	0,9	9 000
4	100 000	16	16	0,1	10 000
4	100 000	17	17	0,2	20 000
4	100 000	18	18	0,3	30 000
4	100 000	19	19	0,4	40 000
4	100 000	20	20	0,5	50 000
4	100 000	21	21	0,6	60 000

4	100 000	22	22	0,7	70 000
4	100 000	23	23	0,8	80 000
4	100 000	24	24	0,9	90 000
4	100 000	25	25	1,0	100 000

Faza podtrzymująca
W celu uzyskania optymalnego działania, dawka podtrzymująca powinna być największą tolerowaną dawką, tj. największą dawką, która nie wywołuje istotnych działań niepożądanych (patrz punkt 4.8). Dawka ta powinna mieścić się w przedziale od 10 000 do 100 000 SQ-U. Dawka podtrzymująca 10 000 SQ-U odpowiada 1 ml zawartości fiolki 3 lub 0,1 ml zawartości fiolki 4, natomiast 100 000 SQ-U odpowiada 1 ml zawartości fiolki 4.
Dawka podtrzymująca powinna być ustalana indywidualnie dla pacjenta i zależy od jego wrażliwości na alergen.
Gdy dawka podtrzymująca zostanie osiągnięta, stopniowo wydłuża się odstęp czasu pomiędzy wstrzyknięciami. Przerwę tę wydłuża się z 1 do 2, 4 i 6 tygodni. Następnie powtarza się podawanie dawek podtrzymujących co 6 tygodni +/- 2 tygodnie. Leczenie podtrzymujące jest kontynuowane przez 3–5 lat.
Jeżeli pacjent odpowie silną reakcją alergiczną na produkt podczas fazy podtrzymującej, należy dokonać korekty dawkowania (patrz: punkt 4.2 Zmniejszanie dawek oraz punkt 4.4).

Sytuacje, w których konieczna jest korekta dawek lub przesunięcie terminu podania kolejnej dawki przedstawiono w punkcie 4.4.

Wydłużony odstęp czasu pomiędzy dwiema wizytami (dawkami)
W przypadku przekroczenia zalecanego odstępu czasu pomiędzy dwiema dawkami, należy skorygować dawkę podawaną w kolejnym wstrzyknięciu zgodnie z następującymi zaleceniami:

Tabela 4. Przekroczenie odstępu czasu pomiędzy dwiema dawkami w fazie początkowej

Tygodnie pomiędzy wizytami	Dawkowanie
do 2 tygodni	Kontynuować zwiększanie dawek według Tabeli 2. lub 3.
2– 3 tygodnie	Powtórzyć poprzednią dawkę
3– 4 tygodnie	Zmniejszyć dawkę do 50% poprzedniej dawki
4 tygodnie lub więcej	Rozpocząć fazę początkową według Tabeli 2. lub 3.

Tabela 5. Przekroczenie odstępu czasu pomiędzy dwiema dawkami w fazie podtrzymującej

Tygodnie pomiędzy wizytami	Dawkowanie
do 8 tygodni	Kontynuować stosowanie dawki podtrzymującej
8–10 tygodni	Zmniejszyć dawkę do 75% poprzedniej dawki
10–12 tygodni	Zmniejszyć dawkę do 50% poprzedniej dawki
12–14 tygodni	Zmniejszyć dawkę do 25% poprzedniej dawki
14–16 tygodni	Zmniejszyć dawkę do 10% poprzedniej dawki
16 tygodni i więcej	Rozpocząć fazę początkową według Tabeli 2. lub 3.

W przypadku zmniejszenia dawki w fazie podtrzymującej, po wstrzyknięciu należy uważnie

obserwować pacjenta. Następnie należy zwiększać dawki, zgodnie z zaleceniami dotyczącymi fazy początkowej, podanymi w Tabeli 2. lub 3., aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej.

Równoczesne leczenie więcej niż jednym alergenem
W przypadku równoczesnej terapii więcej niż jednym alergenem, wstrzyknięcia powinny być podawane oddzielnie w każde z ramion. Aby ocenić potencjalne reakcje alergiczne wywołane przez określony alergen zaleca się zachowanie odstępu co najmniej 30 minut pomiędzy wstrzyknięciami. W przypadku bardzo wrażliwych pacjentów odstęp ten można wydłużyć do 2-3 dni. Możliwy wzrost ryzyka reakcji alergicznych w wyniku równoczesnego zwiększania dawki więcej niż jednego alergenu musi być oceniany indywidualnie w odniesieniu do każdego pacjenta.

Zmniejszanie dawek
Zmniejszanie dawek w przypadku zaobserwowania odczynu miejscowego
Jeżeli odczyn w miejscu wstrzyknięcia będzie się utrzymywał przez ponad 6 godzin po podaniu zastrzyku, zaleca się następujące zmniejszanie dawek, zależnie od wielkości obrzęku:

Tabela 6. Zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku wystąpienia odczynów w miejscu wstrzyknięcia

Maksymalna średnica obrzęku		Zalecenie
Dzieci w wieku powyżej 5 lat	Dorośli	
< 5 cm	< 8 cm	Kontynuować zwiększanie dawek według Tabeli 2. lub 3.
5–7 cm	8–12 cm	Powtórzyć poprzednią dawkę
7–12 cm	12–20 cm	Zmniejszyć dawkę do odpowiedniej dawki podawanej tydzień wcześniej
12-17 cm	> 20 cm	Zmniejszyć dawkę do odpowiedniej dawki podawanej dwa tygodnie wcześniej
>17 cm	-	Zmniejszyć dawkę do odpowiedniej dawki podawanej trzy tygodnie wcześniej

Zmniejszanie dawek w przypadku zaobserwowania reakcji ogólnoustrojowych
Jeżeli po wstrzyknięciu wystąpi ciężka reakcja układowa (patrz punkt 4.8), leczenie można kontynuować jedynie po starannym rozważeniu wszystkich okoliczności. W przypadku kontynuowania leczenia, następną dawkę należy zmniejszyć do 10% dawki wywołującej reakcję. Wybraną zmniejszoną dawkę można podzielić na dwie i podawać w odstępie 30 minut. Pacjenta należy obserwować po wstrzyknięciu i zwiększać dawki, zgodnie z zaleceniami podanymi w Tabeli 2. lub 3., aż do osiągnięcia maksymalnej tolerowanej dawki podtrzymującej.

Sposób podawania
Instrukcje dotyczące przygotowania produktu ALUTARD SQ do stosowania, patrz punkt. 6.6.

ALUTARD SQ podaje się podskórnie. Zawiesina gotowa do podania powinna być jednorodna. Produkt wstrzykuje się albo z boku dystalnej części ramienia, albo grzbietowo w proksymalnej części przedramienia.

Produktu ALUTARD SQ nie wolno pod żadnym warunkiem podawać donaczyniowo. Należy unikać podania donaczyniowego poprzez dokonanie starannej aspiracji przed wstrzyknięciem zawiesiny. Aspirację należy powtarzać co 0,2 ml podczas wstrzykiwania produktu.

Zastrzyk musi być podawany powoli.

Podczas stosowania ALUTARD SQ musi być dostępny odpowiedni sprzęt oraz leki przeznaczone do leczenia reakcji anafilaktycznych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci z czynnymi układowymi chorobami autoimmunologicznymi (nieodpowiadającymi na leczenie) oraz pacjenci z zaburzeniami układu immunologicznego lub niedoborami odporności.
- Pacjenci z nowotworami złośliwymi, wpływającymi na przebieg choroby zasadniczej.
- Pacjenci dorośli z natężoną objętością wydechową pierwszosekundową (FEV_1) <70% przewidywanej wartości (po odpowiednim leczeniu farmakologicznym), dzieci i młodzież z FEV_1<80% przewidywanej wartości (po odpowiednim leczeniu farmakologicznym).
- Pacjenci, u których wystąpiło ciężkie zaostrzenie astmy oskrzelowej w ciągu ostatnich 3 miesięcy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie produktem ALUTARD SQ może prowadzić wyłącznie fachowy personel medyczny doświadczony w stosowaniu swoistej immunoterapii alergenowej.

Po każdym wstrzyknięciu pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza przez 30 minut.

<u>Ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne</u>
Ze względu na ryzyko ciężkich reakcji anafilaktycznych, należy zapewnić bezpośredni dostęp do pełnego wyposażenia do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz odpowiednich leków, w tym adrenaliny do wstrzyknięć oraz obecność personelu wyszkolonego w ich stosowaniu.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy reakcji ogólnoustrojowej, takie jak pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy lub ciężka astma, należy niezwłocznie rozpocząć leczenie objawowe.

Pacjenci powinni unikać wysiłku fizycznego, gorących kąpieli oraz spożywania alkoholu w dniu wstrzyknięcia produktu, ponieważ te czynniki mogą potencjalnie zwiększać ryzyko wystąpienia anafilaksji.

Jednym ze sposobów leczenia ciężkich ogólnoustrojowych reakcji alergicznych jest podanie adrenaliny. Działanie adrenaliny może być nasilone u pacjentów leczonych trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy (MAOIs) i/lub inhibitorami katecholo-O-metylotransferazy (COMT), co może prowadzić do zgonu. Działanie adrenaliny może być zmniejszone u pacjentów leczonych beta-blokerami.

Zwiększone ryzyko ciężkich ogólnoustrojowych reakcji alergicznych może występować u pacjentów z chorobami serca i (lub) chorobami zapalnymi dróg oddechowych. Doświadczenia kliniczne dotyczące leczenia produktem ALUTARD SQ pacjentów z chorobami serca lub chorobami zapalnymi dróg oddechowych są ograniczone. Należy to wziąć pod uwagę przed rozpoczęciem leczenia immunoterapią alergenową.

<u>Astma oskrzelowa</u>
Astma oskrzelowa jest znanym czynnikiem ryzyka wystąpienia ciężkich ogólnoustrojowych reakcji alergicznych.

Doświadczenie kliniczne dotyczące leczenia produktem ALUTARD SQ pacjentów z astmą oskrzelową jest ograniczone.
U pacjentów z astmą w wywiadzie należy odpowiednio kontrolować objawy astmy w ciągu ostatnich

3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia ALUTARD SQ.

Przed każdym wstrzyknięciem należy ocenić stan astmy u pacjenta. Należy wstrzymać podanie immunoterapii, jeśli astma u pacjenta nie była w pełni kontrolowana w ostatnim tygodniu przed planowanym wstrzyknięciem.

Pacjentów z astmą w wywiadzie należy poinformować o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem, jeśli wystąpi pogorszenie astmy.

U pacjentów z astmą w wywiadzie, u których wystąpiło ostre zakażenie dróg oddechowych rozpoczęcie leczenia produktem ALUTARD SQ należy odłożyć do czasu ustąpienia zakażenia.

Choroby autoimmunologiczne w okresie remisji i pacjenci poddawani ogólnoustrojowej terapii immunosupresyjnej
Dostępne są ograniczone dane dotyczące leczenia immunoterapią alergiczną pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi w okresie remisji lub pacjentów poddawanych ogólnoustrojowej terapii immunosupresyjnej. W związku z powyższym, u tych pacjentów lek ALUTARD SQ należy przepisywać z ostrożnością.

Inne populacje pacjentów
Produkt ALUTARD SQ zawiera glin. Z tego względu, istnieje teoretyczna możliwość kumulacji glinu u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka [np. pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i pacjenci leczeni jednocześnie lekami zawierającymi glin (np. leki zobojętniające sok żołądkowy)]. Należy mieć to na uwadze podczas rozpoczynania leczenia produktem ALUTARD SQ.
Należy dokładnie ocenić równoczesne leczenie innymi produktami leczniczymi zawierającymi glin (patrz także punkt 4.5).
Dzieci i młodzież
Dzieci w wieku poniżej 5 lat nie są zazwyczaj odpowiednimi kandydatami do odczulania. Należy zwrócić szczególną uwagę na ocenę ryzyka i korzyści wynikających z leczenia dzieci w wieku poniżej 5 lat. U dzieci w wieku ≥ 5 lat, dane kliniczne odnośnie skuteczności są ograniczone, jakkolwiek dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania nie wskazują na większe ryzyko niż u dorosłych.

Jednoczesne podawanie z inną specyficzną immunoterapią alergiczną
Nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego jednoczesnego stosowania z innymi rodzajami swoistej immunoterapii alergicznej.

Środki ostrożności przed zastosowaniem ALUTARD SQ
- U pacjentów z astmą w wywiadzie należy ocenić stan astmy, wykonując pomiar przepływu szczytowego płuc oraz badanie czynnościowe płuc przed każdym wstrzyknięciem (patrz punkt 4.3).
- Należy dokumentować wszelkie reakcje alergiczne (zarówno miejscowe, jak i ogólnoustrojowe) które wystąpiły po poprzednich kursach leczenia produktem ALUTARD SQ i na tej podstawie ustalić odpowiednie dawkowanie (patrz punkt 4.2).
- W przypadku wszelkich zmian w przyjmowaniu leków od czasu ostatniego wstrzyknięcia należy również ocenić stan ogólny i alergiczny pacjenta;
- Przed każdym wstrzyknięciem należy dwukrotnie sprawdzić alergen, moc dawki, objętość oraz poprzednią datę wstrzyknięcia (odstęp czasu między dawkami).
- ALUTARD SQ jest przeznaczony do wstrzykiwania podskórnego. **Nie wolno podawać donaczyniowo.**

Warunki wymagające korekty dawkowania lub przełożenia wstrzyknięcia na późniejszy termin:
- Wystąpienie u pacjenta gorączki lub innych objawów klinicznych ostrego lub przewlekłego zakażenia.
- Wystąpienie u pacjenta objawów alergicznych w ciągu ostatnich 3–4 dni przed wstrzyknięciem.
- Wystąpienie u pacjenta istotnego pogorszenia czynności płuc (FEV_1 < 70% wartości

przewidywanej u dorosłych pacjentów i FEV_1 < 80% wartości przewidywanej u dzieci i młodzieży) lub objawów wskazujących na pogorszenie astmy.
- Wystąpienie reakcji ogólnoustrojowych (patrz punkt 4.2 Zmniejszanie dawek w przypadku zaobserwowania reakcji ogólnoustrojowych).
- Wystąpienie odczynów miejscowych (patrz punkt 4.2 Zmniejszanie dawek w przypadku zaobserwowania odczynów miejscowych).
- Wystąpienie zaostrzenia atopowego zapalenia skóry.
- Jeśli pacjentowi zostały podane inne szczepienia, należy zachować co najmniej jeden tydzień przerwy przed podaniem produktu ALUTARD SQ. W przypadku szczepień, należy zachować co najmniej tydzień przed wstrzyknięciem jak i po wstrzyknięciu ALUTARD SQ.

Po każdym wstrzyknięciu
- Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym szpitala, jeśli wystąpią poważne, uogólnione, późne reakcje.
- Należy pouczyć pacjenta o konieczności obserwacji wszystkich reakcji miejscowych lub ogólnoustrojowych, które mogą wystąpić z opóźnieniem i poinformowania o nich lekarza w czasie następnej wizyty;
- Należy odnotować wszelkie reakcje alergiczne (zarówno miejscowe, jak i ogólnoustrojowe) przed wypisem pacjenta ze szpitala;

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących interakcji u ludzi i nie zidentyfikowano potencjalnych interakcji lekowych z jakiegokolwiek źródła.

Jednoczesne leczenie lekami przeciwalergicznymi, np. lekami przeciwhistaminowymi, kortykosteroidami i stabilizatorami mastocytów może zwiększyć poziom tolerancji alergenu przez pacjenta. Należy to wziąć pod uwagę podczas przerywania leczenia takimi lekami.
Nie należy podawać innych antygenów w iniekcji np. szczepionki przeciwko tężcowi, wcześniej niż 1 tydzień po ostatniej iniekcji, oprócz sytuacji zagrażających życiu.

W celu uzyskania informacji dotyczących jednoczesnego stosowania inhibitorów MAO, COMT, beta-blokerów i leków zobojętniających, patrz punkt 4.

ALUTARD SQ zawiera glin w takiej ilości, która wymaga u każdego pacjenta indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka, dotyczącej jednoczesnego leczenia innymi produktami leczniczymi zawierającymi glin. Podczas leczenia produktem ALUTARD SQ należy unikać przyjmowania dużych ilości środków zobojętniających kwas żołądkowy, zawierających glin (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych klinicznych na temat stosowania ALUTARD SQ podczas ciąży. Dlatego nie należy rozpoczynać stosowania produktu podczas ciąży. Jeżeli zajście w ciążę nastąpi w trakcie leczenia, terapię można kontynuować po starannej ocenie stanu ogólnego pacjentki (w tym czynności płuc) i jej reakcji na uprzednie wstrzyknięcia ALUTARD SQ.
U pacjentek z występującą wcześniej astmą zaleca się ścisły nadzór podczas ciąży.

Karmienie piersią
Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania ALUTARD SQ podczas karmienia piersią. Nie przewiduje się wpływu na niemowlę karmione piersią.

Płodność
Brak danych klinicznych dotyczących wpływu stosowania produktu ALUTARD SQ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

ALUTARD SQ nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa
Zazwyczaj reakcje związane ze stosowaniem produktu ALUTARD SQ spowodowane są reakcjami immunologicznymi (miejscowymi i (lub) ogólnoustrojowymi) na dany alergen.

Objawy wczesnej reakcji pojawiają się w ciągu pierwszych 30 minut po wstrzyknięciu.

Objawy późnej reakcji pojawiają się w ciągu 24 godzin od wstrzyknięcia.

Bardzo często zgłaszanymi reakcjami niepożądanymi u pacjentów leczonych ALUTARD SQ – były reakcje w miejscu iniekcji.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych
Częstość występowania działań niepożądanych jest przedstawiona zgodnie z konwencją MedDRA: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100, <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (≤1/10 000).

Ponieważ ogólny profil bezpieczeństwa dla wszystkich rodzajów produktu ALUTARD SQ jest podobny, częstość występowania działań niepożądanych oparto o wyniki jednego badania klinicznego dotyczącego leczenia produktem ALUTARD SQ zawierającym wyciąg alergenowy z tymotki łąkowej oraz jednego badania klinicznego dotyczącego leczenia produktem ALUTARD SQ zawierającym wyciągi alergenowe 6 traw i żyta, roztoczy kurzu domowego i brzozy.

Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość występowania**	**Działania niepożądane**
Zaburzenia układu immunologicznego	Często	Reakcja anafilaktyczna
	Niezbyt często	Wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia oka	Często	Zapalenie spojówek
	Niezbyt często	Obrzęk powieki
Zaburzenia ucha i błędnika	Często	Świąd uszu, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
Zaburzenia naczyniowe	Często	Uderzenia gorąca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Świsty, kaszel, duszność, astma, nieżyt nosa, alergiczny nieżyt nosa, kichanie, podrażnienie gardła, wyciek wodnisty z nosa, świąd nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Ból brzucha, biegunka, wymioty,

		nudności, niestrawność
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Obrzęk twarzy
	Często	Pokrzywka, świąd, wysypka, rumień, wyprysk
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia *
	Często	Uczucie dyskomfortu, uczucie zmęczenia, dreszcze, uczucie gorąca, uczucie obcego ciała

* Reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmują takie działania niepożądane, jak świąd, opuchlizna, pokrzywka, rumień, guzki, ból, zasinienie, krwiak, stwardnienie, zapalenie, obrzęk, wysypka, uczucie gorąca, odbarwienie, grudki, miejscowy obrzęk, ból w miejscu podania.

Dane uzyskane z doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu wymieniono w poniższej tabeli z częstością „Nieznana" (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość występowania**	**Działania niepożądane**
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	Zawroty głowy, parestezje
Zaburzenia serca	Nieznana	Kołatanie, tachykardia, sinica
Zaburzenia naczyniowe	Nieznana	Niedociśnienie tętnicze, bladość
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana	Skurcz oskrzeli, uczucie ucisku w gardle
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Nieznana	Obrzęk stawów, ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, nadmierne owłosienie w miejscu wstrzyknięcia

Opis wybranych działań niepożądanych
Miejscowe reakcje występują w miejscu iniekcji i obejmują obrzęk, zaczerwienienie, ból, swędzenie, odbarwienie i krwiaki w miejscu iniekcji. Zawartość glinu w produkcie może być przyczyną wystąpienia miejscowych działań niepożądanych, w tym dodatniego wyniku testu skórnego na aluminium (glin).

Reakcje układowe są to wszystkie objawy pochodzące z układów narządów odległych od miejsca iniekcji. Reakcje układowe mogą mieć postać od alergicznego nieżytu nosa aż do wstrząsu anafilaktycznego. Leczenie ciężkich reakcji układowych należy wdrożyć niezwłocznie.

W przypadku nasilonych reakcji w miejscu wstrzyknięcia i reakcji układowych należy ocenić leczenie

(patrz punkt 4.2).

Atopowe zapalenie skóry może ulec zaostrzeniu podczas leczenia.

Dzieci i młodzież
U dzieci w wieku ≥ 5 lat, dane kliniczne odnośnie skuteczności są ograniczone, jakkolwiek dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania nie wskazują na większe ryzyko występowania działań niepożądanych niż u dorosłych. Dzieci w wieku poniżej 5 lat nie są zazwyczaj odpowiednimi kandydatami do odczulania. Należy zwrócić szczególną uwagę na ocenę ryzyka i korzyści wynikających z leczenia dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Inne specjalne populacje pacjentów
Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących działań niepożądanych w innych populacjach pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku wstrzyknięcia dawki większej niż zalecana, zwiększa się ryzyko działań niepożądanych, w tym ryzyko ogólnoustrojowych reakcji alergicznych lub ciężkich alergicznych reakcji miejscowych. W takich przypadkach pacjenta należy obserwować, a reakcje te należy leczyć odpowiednimi lekami objawowymi (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego.
Kod ATC: V01AA11

ALUTARD SQ jest stosowany w leczeniu pacjentów z chorobami alergicznymi zależnymi od swoistych immunoglobulin E.

Docelowym miejscem działania farmakodynamicznego produktu jest układ immunologiczny. Dąży się do zniesienia reakcji przeciwko alergenowi, którym pacjent jest leczony. ALUTARD SQ wywiera szereg różnych działań: powoduje zahamowanie dostarczenia limfocytów T i granulocytów kwasochłonnych do narządów docelowych, co prowadzi do wyraźnego przesunięcia od produkcji cytokin Th2 w kierunku produkcji cytokin Th1. Dodatkowo dochodzi do zwiększenia syntezy IL-10, co może prowadzić do braku reaktywności ze strony limfocytów T. Uwalnianie histaminy z granulocytów zasadochłonnych krwi obwodowej jest obniżone w wyniku zmniejszenia liczby granulocytów zasadochłonnych podlegających recyrkulacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Adsorpcja alergenu na wodorotlenku glinu skutkuje powolnym uwalnianiem produktu z miejsca

wstrzyknięcia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest danych z badań przedklinicznych, które byłyby istotne dla lekarza przepisującego produkt i które nie zostałyby już omówione w innych punktach tej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawiesina:
Glinu wodorotlenek, uwodniony
Sodu chlorek
Sodu wodorowęglan
Fenol
Sodu wodorotlenek – do ustalenia pH
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata: 100 SQ-U/ml, 1 000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml
3 lata: 100 000 SQ-U/ml

Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki wynosi 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zestaw do leczenia podstawowego: 4 fiolki po 5 ml (od 100 SQ-U/ml do 100 000 SQ-U/ml).

Zestaw do leczenia podtrzymującego: 1 fiolka po 5 ml (100 000 SQ-U/ml).
Fiolki ze szkła typu I z korkami z gumy chlorobutylowej i aluminiowymi wieczkami (inny kolor wieczka do każdego stężenia: szary do 100 SQ-U/ml, zielony do 1 000 SQ-U/ml, złoty do 10 000 SQ-U/ml, czerwony do 100 000 SQ-U/ml).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu do stosowania

Podczas przechowywania w produkcie leczniczym można zaobserwować pojawienie się osadu i klarownego płynu. Jest to prawidłowe zjawisko. Osad może być koloru białego do jasno-brązowego lub zielonkawego. Przed użyciem fiolkę należy powoli obrócić dnem do góry od 10 do 20 razy, aby uzyskać jednorodną zawiesinę. Przed podaniem należy obejrzeć zawiesinę, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych. Jeśli w zawiesinie widoczne są cząstki stałe, produkt należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/ 3596

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.02.1995.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.11.2013.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO