

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALUTARD SQ

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ALUTARD SQ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALUTARD SQ
3. Jak stosować lek ALUTARD SQ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ALUTARD SQ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ALUTARD SQ i w jakim celu się go stosuje

Lek ALUTARD SQ przeznaczony jest do leczenia chorób alergicznych zależnych od swoistych immunoglobulin E (IgE).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALUTARD SQ

Kiedy nie stosować leku ALUTARD SQ

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie układu immunologicznego, pacjent przyjmuje leki hamujące działanie układu immunologicznego lub ma chorobę nowotworową.
- jeśli pacjent miał niedawno napad astmy i (lub) objawy astmy zaostrzyły się w ostatnim czasie np. wystąpiło nasilenie objawów dziennych, nocne przebudzenia, zwiększone zapotrzebowanie na leki i (lub) ograniczenie aktywności życiowej.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ALUTARD SQ należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W dniu wstrzyknięcia leku należy unikać znacznego wysiłku fizycznego, gorących kąpielii i spożywania alkoholu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku ALUTARD SQ należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- Wystąpiło jakiegokolwiek działanie niepożądane w miejscu ostatniego wstrzyknięcia.
- Pacjent jest leczony trójcyclicznymi lekami przeciwdepresyjnymi.

- Pacjent jest leczony inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) z powodu depresji lub inhibitorami katecholo-O-metylotransferazy (COMT) z powodu choroby Parkinsona.
- Pacjent ma przewlekłą chorobę serca lub płuc lub chorobę nerek.
- Pacjent przyjmuje leki, inhibitory ACE, np. z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi,
- Pacjent przyjmuje leki, beta-blokery, np. w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.
- Pacjent ma gorączkę lub inne objawy zakażenia.
- U pacjenta wystąpiły objawy reakcji alergicznej, takie jak: gorączka, astma lub wyprysk w ciągu ostatnich dni przed wstrzyknięciem leku.

Po wstrzyknięciu leku ALUTARD SQ:

- Pacjent musi pozostać pod obserwacją w placówce leczniczej przez 30 minut po iniekcji.
- Jeśli wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takie jak pokrzywka, trudności z połykaniem lub oddychaniem, zmiany głosu, spadek ciśnienia tętniczego krwi lub uczucie obecności ciała obcego w gardle, należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza.
- Jeśli wystąpi wyraźne nasilenie objawów astmy, należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza.
- Przed każdym wstrzyknięciem alergenu lekarz powinien sprawdzić objętość i datę poprzedniego wstrzyknięcia (przerwę między dawkami).
- Jeżeli wystąpiła reakcja alergiczna po ostatnim wstrzyknięciu, należy o tym powiedzieć lekarzowi, gdyż może to oznaczać konieczność zastosowania mniejszej dawki (redukcji dawki).
- Należy unikać przyjmowania innych leków zawierających glin w trakcie leczenia lekiem ALUTARD SQ, np. leków zobojętniających kwas żołądkowy.
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększony poziom tryptazy we krwi i (lub) pacjent ma mastocytozę, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych i stopień ich nasilenia może być większy.
- Jeśli pacjent ma mastocytozę, skuteczność działania leku może być mniejsza niż w całej populacji pacjentów z uczuleniem na jady owadów.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku 5 lat i starsze: informacje, dotyczące skuteczności leczenia u dzieci są ograniczone, jakkolwiek dane dotyczące bezpieczeństwa nie wskazują na występowanie większego ryzyka niż u dorosłych.

Dzieci w wieku poniżej 5 lat: lekarz starannie oceni potrzebę leczenia.

Dawkę wstrzykiwanego leku należy zmienić lub zastrzyk należy odłożyć na późniejszy termin w przypadku:

- Wystąpienia gorączki lub innych objawów zakażenia.
- Wystąpienia objawów alergicznych w ciągu ostatnich 3-4 dni.
- Uprzedniego wystąpienia działań niepożądanych (miejscowych lub uogólnionych).
- Zaostrzenia atopowego zapalenia skóry.
- Otrzymania innej szczepionki.

ALUTARD SQ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków przeciwalergicznych, takich jak: leki antyhistaminowe lub kortykosteroidy, ponieważ mogą one mieć niepożądany wpływ na leczenie. W takich przypadkach lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki leku ALUTARD SQ.

W przypadku innych szczepień, np. ochronnych należy zachować przerwę co najmniej tydzień przed wstrzyknięciem jak i po wstrzyknięciu leku ALUTARD SQ.

W przypadku równoczesnego leczenia innymi alergenami niż lek ALUTARD SQ, zastrzyki powinny być podawane kolejno w każde z ramion. Należy odczekać co najmniej 30 minut pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami.

Podczas leczenia lekiem ALUTARD SQ należy unikać przyjmowania dużych dawek innych leków, zawierających glin, takich, jak niektóre leki zobojętniające kwas żołądkowy.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie adrenaliny. Adrenalina stosowana jest w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych. Dlatego, należy powiedzieć lekarzowi lub fachowemu personelowi medycznemu o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków: beta-blokerów, stosowanych w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi, inhibitorów ACE stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, inhibitorów monoaminooksydazy (MAO), stosowanych w leczeniu depresji lub inhibitorów COMT, stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona.

ALUTARD SQ z jedzeniem i piciem

W dniu wstrzyknięcia leku należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ ryzyko wystąpienia i nasilenie ciężkich reakcji alergicznych może być większe.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy rozpoczynać leczenia podczas ciąży. Kobiety, które zaszły w ciążę w trakcie leczenia tym lekiem, mogą kontynuować stosowanie leku po wcześniej przeprowadzonej przez lekarza ocenie stanu ogólnego i reakcji na dotychczasowe dawki.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy ALUTARD SQ przenika do mleka. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leczenie lekiem ALUTARD SQ nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

ALUTARD SQ zawiera sól

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

3. Jak stosować lek ALUTARD SQ

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Przed podaniem leku ALUTARD SQ fiolkę należy 10-20 razy powoli odwrócić do góry i w dół. Lek wstrzykuje się podskórnie w górną część ramienia lub w przedramię.

Dawkowanie:

Lek ALUTARD SQ może być podawany wyłącznie w placówkach leczniczych pod kontrolą lekarza doświadczonego w stosowaniu swoistej immunoterapii oraz w placówkach medycznych, gdzie dostępne są odpowiednie leki i sprzęt do leczenia potencjalnych reakcji anafilaktycznych.

Pacjent musi pozostać w placówce leczniczej przez co najmniej 30 minut po każdym zastrzyku.

Leczenie dzieli się na dwie fazy: fazę zwiększania dawki (stopniowo zwiększa się dawkę) i fazę podtrzymującą (podczas której stosuje się stałą dawkę).

Dawkowanie w obydwu fazach jest indywidualnie ustalane przez lekarza, zależnie od tolerancji i wrażliwości pacjenta na alergen.

Faza zwiększania dawki

Podczas fazy początkowej dawkę alergenu zwiększa się do osiągnięcia największej tolerowanej

dawki. Dawka ta jest dawką podtrzymującą.

Podczas fazy początkowej podaje się po jednym zastrzyku raz na tydzień przez 13 tygodni do osiągnięcia dawki podtrzymującej.

Faza podtrzymująca (leczenie podtrzymujące)

Po osiągnięciu dawki podtrzymującej zwiększa się stopniowo przerwę pomiędzy wstrzyknięciami z 1 do 2, 4 i 6 tygodni. Następnie leczenie kontynuuje się przez 3 lata, wykonując wstrzyknięcia co 6 tygodni $\pm$ 2 tygodnie.

Zmniejszanie dawek:

Maksymalna średnica obrzęku		
Dzieci	Dorośli	Zalecane zmniejszanie dawki
< 5 cm	< 8 cm	Kontynuować zwiększanie dawki według schematu dawkowania.
5–7 cm	8–12 cm	Powtórzyć ostatnio podaną dawkę.
7–12 cm	12–20 cm	Zmniejszyć dawkę do dawki podanej wcześniej niż ostatnia.
12-17 cm	> 20 cm	Zmniejszyć dawkę do odpowiedniej dawki podanej dwa okresy wcześniej niż ostatnia.
>17 cm	-	Zmniejszyć dawkę do odpowiedniej dawki podanej trzy okresy wcześniej niż ostatnia.

Lekarz powinien skorygować dawkę leku ALUTARD SQ w następujących sytuacjach:

- gdy od ostatniej wizyty upłynęło więcej czasu niż zalecono,
- w przypadku wystąpienia nasilonej reakcji w miejscu wstrzyknięcia, utrzymującej się przez ponad 6 godzin od wykonania zastrzyku. O takiej reakcji należy powiedzieć lekarzowi,
- w przypadku wystąpienia ciężkiej, uogólnionej reakcji na lek, lekarz rozważy, czy można kontynuować leczenie. W przypadku kontynuacji leczenia, następna dawka zostanie zmniejszona do 10% dawki wywołującej reakcję.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku ALUTARD SQ

W razie przypadkowego podania zbyt dużej dawki leku ALUTARD SQ istnieje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Dlatego należy pozostać w placówce leczniczej przez co najmniej 30 minut po wstrzyknięciu leku. W razie potrzeby zostanie zastosowane leczenie ewentualnych reakcji niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zapytać lekarza jak postąpić w razie wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi ciężkie działanie niepożądane. Działania niepożądane mogą być odpowiedzią alergiczną na podanie alergenu, którym leczony jest pacjent.

Objawy działań niepożądanych mogą wystąpić w ciągu pierwszych 30 minut po wstrzyknięciu leku, choć mogą również się pojawić do 24 godzin po wykonaniu zastrzyku.

Większość działań niepożądanych ma łagodne lub umiarkowane nasilenie, jeśli zachodzi potrzeba, może być leczona objawowo za pomocą leków przeciwhistaminowych.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi, którykolwiek z podanych objawów, które mogą być objawami rozpoczynającej się reakcji anafilaktycznej:

- Nagły obrzęk twarzy, ust lub gardła
- Trudności z połykaniem
- Trudności z oddychaniem
- Pokrzywka
- Zmiana głosu
- Zaostrzenie się istniejącej astmy
- Nudności, ból i skurcze brzucha, wymioty i biegunka
- Uczucie silnego dyskomfortu

Inne, możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)

- Ból głowy

Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 100 a rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zawroty głowy
- Uczucie mrowienia na skórze
- Zapalenie lub świąd oczu
- Świszczący oddech
- Objawy astmy, skrócenie oddechu, skurcz dolnych dróg oddechowych, kaszel lub kichanie
- Uczucie podrażnienia gardła
- Uczucie zatkanego nosa
- Zgaga
- Zaczerwienienie lub świąd skóry
- Wysypka
- Uderzenia gorąca
- Ból pleców, ból lub obrzęk stawów
- Świąd w miejscu wstrzyknięcia
- Uczucie zmęczenia

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Uczucie przyspieszonego, nieregularnego bicia serca
- Rumień w miejscu wstrzyknięcia
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej

Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana

- Reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny
- Obrzęk powiek
- Szybkie bicie serca
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Bładość
- Uczucie dyskomfortu w nosie, uczucie zatkanego nosa lub katar
- Uczucie ucisku w gardle
- Ból podczas połykania lub trudności z połykaniem
- Uczucie ciała obcego w gardle
- Obrzęk, pokrzywka, odbarwienie skóry, guzki, ból, nadmierny wzrost włosów i siniaki w miejscu wstrzyknięcia
- Uczucie gorąca
- Obrzęk tkanek (zazwyczaj kończyn dolnych)

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane. Jest to ważna informacja dla lekarza, który wybierze optymalną dawkę leku dla pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, PL-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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ALUTARD SQ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Po pierwszym otwarciu fiołki, lek może być stosowany maksymalnie przez 6 miesięcy przy zachowaniu zalecanych środków przechowywania, tzn. w lodówce (2°C - 8°C); po upływie tego czasu lek należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ALUTARD SQ

Wyciągi alergenowe jadów owadów błonkoskrzydłych:

801 *Jad pszczoły*

802 *Jad osy*

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

zawiesina do wstrzykiwań

Substancje pomocnicze: glinu wodorotlenek, uwodniony, sodu chlorek, sodu wodorowęglan, fenol, sodu wodorotlenek – do ustalenia pH, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek ALUTARD SQ i co zawiera opakowanie

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

Zestaw do leczenia podtrzymującego zawiera 1 fiołkę po 5 ml (100 000 SQ-U/ml).

Fiołki ze szkła typu I z korkami z laminowanej gumy bromobutyłowej i aluminiowymi wieczkami (inny kolor do każdego stężenia: szary - 100 SQ-U/ml, zielony – 1 000 SQ-U/ml, złoty – 10 000 SQ-U/ml, czerwony – 100 000 SQ-U/ml).

Lek ALUTARD SQ powinien być podawany przez osobę wykwalifikowaną (np. lekarza, pielęgniarkę).

Zaleca się przechowywanie leku ALUTARD SQ w placówce leczniczej.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Leczenie produktem ALUTARD SQ powinien prowadzić wyłącznie lekarz doświadczony w stosowaniu swoistej immunoterapii. Pacjenta należy obserwować przez minimum 30 minut po każdym wstrzyknięciu.

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 zawieszynie widoczne są cząstki stałe, produkt należy wyrzucić.

ALUTARD SQ podaje się podskórnie. 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 produktu ALUTARD SQ musi być dostępny odpowiedni sprzęt oraz leki przeznaczone do leczenia reakcji anafilaktycznych.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego leku nie wolno mieszać z innymi lekami.