

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ALUTARD SQ 802 Ampiaisen myrkky (Vespula spp.), hyönteismyrkyt, injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ampiaisen myrkkyuute.

Puhdistettuja ja vakioituja allergeeniutteita. Alutard SQ on pitkävaikutteinen valmiste, jossa vakioitu allergeeni on adsorboitu alumiinihydroksidiin.

Alutard SQ:n biologinen aktiivisuus liittyy allergeenin pitoisuuteen, joka ilmaistaan SQ-U/ml.

Vaikuttavan allergeeniutteen pitoisuus suspensiossa per 1 ml:

Injektionpullo/	Pullo 1	Pullo 2	Pullo 3	Pullo 4
Väritunnus	Harmaa	Vihreä	Oranssi	Punainen
Allergeeniute/ Aktiivisuus	100 SQ-U	1 000 SQ-U	10 000 SQ-U	100 000 SQ-U

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Natriumkloridi

Natriumvetykarbonaatti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Alutard SQ on steriili suspensio, joka voi näyttää kirkkaalta nesteeltä, jossa voi olla sakkaa. Sakan väri voi vaihdella valkoisesta heikosti rusehtavaan tai vihertävään. Suspension on oltava homogeenistä, ennen kuin se voidaan antaa.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Alutard SQ -valmisteita käytetään IgE-välitteisten allergisten sairauksien spesifiseen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoito on kaksivaiheinen koostuen aloitus- ja ylläpitovaiheesta.

Aloitussvaihe

Tavoitteena on kasvattaa annosta portaittain, kunnes on saavutettu suurin siedetty annos.

Suurin suositeltu ylläpitoannos on 1 ml pullosta 4 (100 000 SQ-U/ml). Annoksen valinta aloitusvaiheessa riippuu potilaan herkkyystä (ks. myös kohta 4.4). Annoskaavioiden I, II ja III annostusehdotuksia suositellaan ja näitä ehdotuksia pidetään suuntaa antavina.

Annoskaavio I

Pullon nro	Pitoisuus SQ-U/ml	Viikon nro	Injektion nro	Annoksen tilavuus ml	Annos 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
	10 000	2	4	0,2	2 000
	10 000	2	5	0,2	2 000
	10 000	3	6	0,5	5 000
	10 000	3	7	0,5	5 000
4	100 000	4	8	0,2	20 000
	100 000	5	9	0,4	40 000
	100 000	6	10	0,6	60 000
	100 000	7	11	1,0	100 000

Annoskaavio II

Pullon nro	Pitoisuus SQ-U/ml	Viikon nro	Injektion nro	Annoksen tilavuus ml	Annos SQ-U
1	100	1	1	0,2	20
	100	2	2	0,4	40
	100	3	3	0,8	80
2	1 000	4	4	0,2	200
	1 000	5	5	0,4	400
	1 000	6	6	0,8	800
3	10 000	7	7	0,2	2 000
	10 000	8	8	0,4	4 000
	10 000	9	9	0,8	8 000
4	100 000	10	10	0,1	10 000
	100 000	11	11	0,2	20 000
	100 000	12	12	0,4	40 000
	100 000	13	13	0,6	60 000
	100 000	14	14	0,8	80 000
	100 000	15	15	1,0	100 000

Annoskaavio III

Pullon nro	Pitoisuus SQ-U/ml	Viikon nro	Injektion nro	Annoksen tilavuus ml	Annos SQ-U
1	100	1	1	0,2	20
	100	2	2	0,4	40
	100	3	3	0,8	80
2	1 000	4	4	0,2	200
	1 000	5	5	0,4	400
	1 000	6	6	0,8	800
3	10 000	7	7	0,1	1 000
	10 000	8	8	0,2	2 000
	10 000	9	9	0,3	3 000
	10 000	10	10	0,4	4 000
	10 000	11	11	0,5	5 000
	10 000	12	12	0,6	6 000
	10 000	13	13	0,7	7 000
	10 000	14	14	0,8	8 000
	10 000	15	15	0,9	9 000
4	100 000	16	16	0,1	10 000
	100 000	17	17	0,2	20 000
	100 000	18	18	0,3	30 000
	100 000	19	19	0,4	40 000
	100 000	20	20	0,5	50 000
	100 000	21	21	0,6	60 000
	100 000	22	22	0,7	70 000
	100 000	23	23	0,8	80 000
	100 000	24	24	0,9	90 000
	100 000	25	25	1,0	100 000

Ylläpitovaihe

Ylläpitovaihe on yksilöllinen, ja se pitää liittää potilaan herkkyteen allergeenia kohtaan.

Potilaan herkkyys määrää käytetyn annoksen ylläpitovaiheessa. Suositeltu suurin ylläpitoannos on 100 000 SQ-U/ml.

Kun viikottaisilla pistoksilla on päästy ylläpitoannokseen, hoitoväliä suositellaan pidennettäväksi asteittain 2 viikkoon, 4 viikkoon ja 6 viikkoon. Ylläpitoannosta annetaan joka 6.–8. viikko 3–5 vuoden ajan.

Jos potilaalla esiintyy injektion antokohdassa kyhmyjä, jotka aiheuttavat merkittäviä oireita, suositellaan valmisteen vaihtamista alumiinittomaan valmisteeseen, esim. Aquagen-valmisteeseen.

Pediatriiset potilaat

Eritystä huolellisuutta on noudatettava alle 5-vuotiaiden lasten hoidon riski–hyötysuhteen arvioinnissa.

Tehoa koskevat kliiniset tiedot yli 5-vuotiaista lapsista ovat vähäisiä. Turvallisuustietojen perusteella riski ei kuitenkaan ole suurempi kuin aikuisilla.

Samanaikainen useamman kuin yhden tietyn allergian hoito

Jos on tarvetta useamman kuin yhden tietyn allergian samanaikaiseen hoitoon, voidaan hoito toteuttaa antamalla injektiot eri puolille kehoa (distaalinen ja proksimaalinen olkavarren osa ja/tai proksimaalinen kyynärvarren osa). Jotta voidaan arvioida mahdolliset yleisreaktiot, injektiot pitäisi antaa 30 minuutin aikavälein.

Annoksen pienentäminen

Tilanteita, joissa annosta täytyy pienentää liittyen aikaisempiin injektioihin. Jos olet epävarma, onko annoksen lasku ollut riittävän suuri, on suositeltavaa jakaa valittu pienennetty annos kahteen yhtä suureen osaan ja seurata potilaan tilaa 30 minuutin ajan kummankin injektion jälkeen.

Aloitusvaiheen aikana annoksen pienentämistä seuraavalla käynnillä pitää harkita alla mainituissa tapauksissa:

- Injektiokohdan turvotus yhden tai useamman päivän jälkeen viimeisimmästä injektioista.

Annoksen pienentämistä suositellaan alla olevan taulukon mukaisesti:

Potilaat, jotka noudattavat aloitusvaiheen aikana annoskaaviota I

Turvotuksen suurin läpimitta		
Lapset	Aikuiset	Suosittelut annoksen pienentäminen
< 5 cm	< 8 cm	annosta voidaan nostaa
5–7 cm	8–12 cm	annos muuttumaton
7–12 cm	12–20 cm	piennä annosta 1 asteen verran
12–17 cm	> 20 cm	piennä annosta 2 asteen verran
> 17 cm		piennä annosta 3 asteen verran

Systeemisten reaktioiden ilmetessä.

Potilaat jotka noudattavat aloitusvaiheen aikana annoskaaviota I

Reaktio	Suosittelut annoksen pienentäminen
Luokka I	piennä annosta 1–2 asteen verran
Luokka II	piennä annosta 3–5 asteen verran
Luokka III	Hoito pitää keskeyttää. Jos hoitoa jatketaan, annosta pitää pienentää 3–5 asteen verran

- Jos vakava yleisoire, kuten anafylaktinen sokki, ilmenee, hoidon jatkamisesta pitää päättää yhdessä potilaan kanssa. Jos anafylaktisen sokin syy on selvä ja se voidaan välttää tulevaisuudessa, seuraava annos pienennetään 1/10:aan siitä annoksesta, joka aiheutti reaktion. Jos syytä ei saada selville, hoito pitää keskeyttää.
- Jos on tapahtunut kahden pistoksen välillä aikavälin ylitys, seuraavaa annoksen pienentämistä suositellaan.

Aloitusvaihe

Aikavälin ylitys	Suosittelut annoksen pienentäminen
< 2 viikko	annosta voidaan nostaa
2–3 viikkoa	annos muuttumaton
3–4 viikkoa	piennä annosta 50 %:lla
> 4 viikkoa	hoito aloitetaan alusta

Ylläpitovaihe

Aikavälin ylitys	Suosittelut annoksen pienentäminen
< 8 viikkoa	annos muuttumaton
8–10 viikkoa	piennä annosta 25 %:lla
10–12 viikkoa	piennä annosta 50 %:lla
12–14 viikkoa	piennä annosta 75 %:lla
14–16 viikkoa	piennä annosta 90 %:lla
> 16 viikkoa	aloita hoito alusta

Jos annosta pienennetään, hitaampaa annoksen nostamista suositellaan kasvattamalla annosta maksimaaliseen ylläpitoannokseen viikoittaisella aikavälillä.

Antotapa

Ihon alle.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet Alutard SQ -valmisteen käsittelystä ennen lääkkeen antoa.

Pistostekniikka

Liuos injisoidaan ihon alle – olkavarren distaaliseen kolmannekseen lateraalipuolelle. Purista ihopoimu sormien väliin ja työnnä neula noin 1 cm:n verran ihon alle 30–60°:n kulmassa.

Lääkkeen injisoiminen vuoroin oikeaan, vuoroin vasempaan käsivarteen on suositeltavaa.

Aspiroi varovasti ennen ruiskeen antamista suonensisäisen injektion välttämiseksi. Toista tämä 0,2 ml:n välein. Anna injektio hitaasti, esim. 1 ml 60 sekunnin aikana.

Potilasta pitää tarkkailla vähintään 30 minuuttia jokaisen injektion jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Potilaat, joilla on aktiivinen tai riittämättömästi hoidettu autoimmuunisairaus, immuunivaje, immuunipuutostauti, immunosuppressio tai parhaillaan hoidettava maligni neoplastinen sairaus.
- Astmapotilaat, joiden astma voi pahentua ja/tai joiden oireet eivät ole hallinnassa:
 - oireet eivät ole olleet hallinnassa viimeisten neljän viikon aikana (esim. päiväsaikaan ilmeneviä oireita esiintyy enemmän, potilas heräilee öisin, lääkityksen tarve on lisääntynyt, toimintakyky on rajoittunut).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Alutard SQ -hoito pitää antaa siedätyshoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Potilasta pitää tarkkailla vähintään 30 minuuttia jokaisen injektion jälkeen.

Vaikeat systeemiset allergiset reaktiot

Vaikean allergisen reaktion riskin vuoksi kaikki tarvittavat elvytysvälineet ja lääkkeet tulee olla saatavilla, mukaan lukien adrenaliini-injektio ja sen käyttöön koulutuksen saanut henkilökunta. Oireenmukainen hoito tulee aloittaa välittömästi, jos potilas saa systeemisen reaktion oireita, kuten urtikariaa, angioedeemaa tai vaikeita astmaoireita.

Injektio päivänä potilaan tulee välttää voimakasta fyysistä rasitusta, kuumia kylpyjä ja alkoholin käyttöä, sillä ne saattavat pahentaa anafylaksiaa.

Systeemisestä allergisesta reaktiosta saattaa aiheutua suurempi riski potilaille, joilla on sydänsairaus ja/tai hengitysteiden tulehdussairaus. Kliinistä kokemusta Alutard SQ -hoidosta potilaille, joilla on sydänsairaus tai hengitysteiden tulehdussairaus, on rajoitetusti.

Potilailla, joiden veren tryptaasipitoisuus on lähtötasolla suurentunut ja/tai joilla on mastosytoosi, saattaa olla suurempi riski saada systeeminen allerginen reaktio ja reaktio saattaa olla vaikeampi. Näillä potilailla hoidon teho saattaa olla heikompi kuin muilla hyönteisten myrkyille allergisilla henkilöillä.

Potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti ACE:n estäjiä, saattaa olla suurempi riski vaikean anafylaksian saamiselle. ACE:n estäjien käytön tilapäistä keskeyttämistä (ACE:n estäjähoidon puoliintumisaikaan perustuen) tulee harkita huolellisesti huomioiden hyödyt, joita siedätyshoidosta on potilaalle. ACE:n estäjät saattavat heikentää Alutard SQ:n sisältämän pistiäismyrkyneen tehoa.

Adrenaliini on yksi vaihtoehto vaikeiden systeemisten allergisten reaktioiden hoitamiseen. Adrenaliinin vaikutus saattaa voimistua ja seuraukset johtaa kuolemaan potilailla, joita hoidetaan trisyklisillä masennuslääkkeillä, monoamiinioksidaasin estäjillä (MAO:n estäjät) ja/tai COMT:n estäjillä. Adrenaliinin vaikutus saattaa olla heikompi potilailla, jotka käyttävät beetasalpaajia. Adrenaliini saattaa lisäksi pahentaa kardiovaskulaarisia sairauksia, esim. aiheuttaa rytmihäiriöitä.

Astma

Astma on systeemisten allergisten reaktioiden tunnettu riskitekijä.

Kliinistä kokemusta Alutard SQ -hoidosta astmapotilailla on rajoitetusti. Potilaan astman tila on arvioitava ennen jokaista injektiota (ks. kohta 4.3).

Potilasta on kehoitettava hakeutumaan välittömästi hoitoon, jos hänen astmansa pahenee äkillisesti.

Muut potilasryhmät

Koska Alutard SQ sisältää alumiinia, alumiinin kertyminen elimistöön on teoriassa mahdollista riskiryhmään kuuluvilla potilailla (esim. potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta ja potilaat, jotka saavat samanaikaisesti muita alumiinia sisältäviä lääkkeitä (esim. antasidjää)). Tämä on otettava huomioon Alutard SQ -hoitoa aloitettaessa.

Pediatriset potilaat

Alutard SQ:n käyttöä lapsille ei ole tutkittu kliinisissä kokeissa. Alle 5-vuotiaiden lasten hoidon hyöty–haitta-suhteen arviointiin tulisi kiinnittää erityistä huomiota. 5-vuotiaita ja sitä vanhempia lapsia koskevia kliinisiä tietoja on niukasti. Turvallisuustiedot eivät kuitenkaan osoita suurempaa riskiä lapsilla kuin aikuisilla.

Yhteiskäyttö muiden allergian siedätyshoitojen kanssa

Kliinisiä tietoja yhteiskäytöstä muun tyyppisen allergian siedätyshoidon kanssa ei ole saatavilla.

Injektion antamiseen liittyvät varotoimet

Injektion antamista tulee siirtää myöhemmäksi, jos:

- potilas on kuumeinen tai hänellä on merkkejä akuutista tai kroonisesta infektiosta
- potilaan atooppinen ihottuma on pahentunut
- potilas on saanut allergisia oireita, jotka ovat aiheutuneet muista allergioista viimeisten 3–4 päivän aikana ennen injektiota
- potilas on saanut muita rokotuksia. Muiden rokotusten ja siedätyshoitoinjektioiden välillä on oltava 1 viikko.

Ennen injektiota:

- Potilaan terveydentila ja allergiataso sekä viimeisimmän injektion jälkeen tapahtuneet muun lääkityksen muutokset tulee arvioida
- Edellisestä injektioista tulleet allergiset reaktiot (paikalliset yhtä hyvin kuin yleisreaktiot) pitää kirjata muistiin ja annostusta tulee arvioida tämän perusteella (ks. kohta 4.2).
- Potilailla, joilla on tai on aiemmin ollut astma, astman tila tulee arvioida ennen injektion antamista (ks. kohta 4.3).
- Vältä suonensisäistä injektiota.
- Tarkista muistiin kirjatut allergeenitiedot, pitoisuus, annoksen tilavuus ja edellisen injektion antopäivä (annosten antoväli) kahdesti ennen jokaista injektiota.
- Anafylaktisen sokin hoitoon varaudutaan aina ja tarvittavat välineet pitää olla saatavilla.

Injektion jälkeen:

- Potilas tulee ohjeistaa ottamaan yhteyttä lääkäriin tai hakeutumaan välittömästi ensiapuun, jos hänellä ilmenee vaikea viivästynyt systeeminen reaktio.
- Potilas tulee ohjeistaa tarkkailemaan mahdollisia injektion jälkeen ilmeneviä paikallisia tai systeemisiä reaktioita ja kertomaan niistä hoitavalle lääkärilleen seuraavalla käynnillä.
- Kaikki allergiset reaktiot (sekä paikalliset että systeemiset) tulee kirjata ennen kuin potilas lähtee vastaanotolta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuskokeita ei ole tehty ihmisillä, eikä mahdollisia lääkkeiden yhteisvaikutuksia ole lähteiden perusteella havaittu. Samanaikainen hoito oireenmukaisilla antiallergisilla aineilla (esim. antihistamiinit, kortikosteroidit, mast-solustabilisaattorit) saattavat nostaa potilaan vastustuskyvyn tasoa allergeeni-injektioita kohtaan. Tämä tulee huomioida tällaisen lääkityksen käyttöä keskeyttäessä.

Katso tietoja yhteiskäytöstä ACE:n estäjien, MAO:n estäjien, COMT:n estäjien, beetasalpaajien ja antasidien kanssa kohdasta 4.4.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Alutard SQ:n käytöstä raskaana oleville naisille ei ole kliinisiä tietoja. Jos potilas tulee raskaaksi siedätysshoidon aikana, hoitoa voidaan jatkaa aikaisempiin injektioireaktioihin ja aiemmin saatuihin hyönteisen pistoksiin pohjautuvan arvion perusteella. Alutard SQ -hoitoa ei pidä aloittaa raskauden aikana.

Imetys

Tietoja Alutard SQ:n käytöstä imetyksen aikana ei ole saatavilla. Imeväisiin ei ole odotettavissa vaikutuksia.

Hedelmällisyys

Kliinisiä tietoja Alutard SQ:n vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Alutard SQ -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleensä Alutard SQ -hoidon yhteydessä esiintyvät reaktiot johtuvat immunologisesta (paikallisesta ja/tai systeemisestä) vasteesta vastaavalle allergeenille. Välittömän reaktion oireet ilmenevät 30 minuutin kuluessa injektion antamisesta. Viivästyneiden reaktioiden oireet ilmenevät tavallisesti 24 tunnin kuluessa injektion antamisesta.

Taulukko haittavaikutuksista

Alutard SQ:ta koskevista kliinisistä kokeista on saatavilla rajoitetusti tietoa. Tästä syystä seuraavan taulukon tiedot pohjautuvat yhteen aikuispotilailla tehtyyn kliiniseen kokeeseen, jossa hoitona oli heinänsiitepölyuutetta sisältävä Alutard SQ. Yleisesti raportoituja haittavaikutuksia Alutard SQ -hoitoa saaneilla potilailla ovat paikalliset reaktiot injektion antokohdassa.

Vakavin Alutard SQ:lla hoidetuilla potilailla ilmennyt haittavaikutus oli anafylaktinen sokki. Anafylaktisen sokin riski on pieni. Se on hengenvaarallinen tila, joka vaatii välitöntä hoitoa.

Haittavaikutukset on jaettu ryhmiin MedDRA:n esiintymistiheyden mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$).

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky

	Yleinen	Heitehuimaus, tuntoharha
Silmät	Yleinen	Sidekalvotulehdus, silmien kutina
Sydän	Melko harvinainen	Sydämentykytys
Verisuonisto	Yleinen	Punoitus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen	Hengityksen vinkuminen, yskä, dyspnea, astma, nenän tukkoisuus, aivastelu, bronkospasmit, ärsytys kurkussa
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Ripuli, oksentelu, pahoinvointi, dyspepsia, vatsakivut
Iho ja ihonalainen kudos	Yleinen	Urtikaria, kutina, ihottuma, eryteema, angioedeema, kasvojen turvotus
Luusto, lihakset ja sidekudos	Yleinen	Selkäkivut, artralgia, nivelten turvotus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Kutina injektiokohdassa, voimakas väsymys, huonovointisuus
	Melko harvinainen	Injektiokohdan eryteema, epämiellyttävä tunne rinnassa

Seuraavia pidetään myös valmisteen haittavaikutuksina, sillä niitä on raportoitu spontaanisti markkinoille tulon jälkeen eri lajeille (mehiläiset, ampiaiset). Näiden haittavaikutusten yleisyyttä ei tiedetä.

Elinjärjestelmä	Lääkkeen haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Systeemiset allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki
Silmät	Silmäluomien turvotus
Kuulo ja tasapainoelin	Kiertohuimaus
Sydän	Takykardia
Verisuonisto	Hypotensio, kalpeus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Allerginen riniitti, kurkun ahtaus
Ruoansulatuselimistö	Dysfagia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiokohdan turvotus, injektiokohdan urtikaria, injektiokohdan värjäytyminen, injektiokohdan kyhmy, injektiokohdan kipu, injektiokohdan granulooma tai hematooma, injektiokohdan hypertrikoosi, kuumuuden tunne, vierasainetuntemus, perifeerinen turvotus

Systeemisiä reaktioita ovat oireet, jotka esiintyvät muualla kuin injektiokohdassa. Systeemiset reaktiot voivat vaihdella allergisesta riniitistä anafylaktiseen sokkiin. Vaikean systeemisen reaktion hoito pitää aloittaa välittömästi.

Jos laaja-alaisia paikallisia reaktioita tai systeeminen reaktio esiintyy, on tehtävä hoidon arviointi (ks. kohta 4.2).

Valmisteen sisältämä alumiini saattaa myötävaikuttaa paikallisten haittavaikutusten esiintymiseen ja esimerkiksi antaa positiivisen tuloksen alumiinille iholapputestissä.

Atooppinen dermatiitti saattaa pahentua hoidon aikana.

Pediatriset potilaat

Kliinisistä kokeista ei ole saatavilla tietoa lasten saamista haittavaikutuksista.

Muut erityisryhmät

Kliinisistä kokeista ei ole saatavilla tietoa muiden erityisryhmien saamista haittavaikutuksista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos potilaalle annetaan suositeltua suurempi annos, haittavaikutusten riski, mukaan lukien vakavan allergisen reaktion riski, kasvaa. Potilasta tulee tarkkailla ja oireenmukainen hoito tulee aloittaa tarpeen mukaan. Anafylaktisen sokin hoitoon tarvittavat välineet pitää olla saatavilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Allergeenit, Hyönteiset, ATC-koodi: V01AA07

Valmistetta käytetään IgE-välitteisen allergian hoitoon. Vaikutuksen kohde on immuunijärjestelmä. Tavoite on erityisesti estää reaktiot allergeeneille, joilla potilasta hoidetaan. Valmisteella on lisävaikutuksia: T-lymfosyyttien ja eosinofiilisten granulosityttien siirtyminen kohde-eliminiin estyy, ja havaitaan merkittävä muutos Th₂-sytokiinituotannosta Th₁-sytokiinituotantoon. Lisäksi interleukiini 10:n synteesi lisääntyy, joka saattaa johtaa T-lymfosyyttianergiaan. Lopuksi histamiinin vapautuminen perifeerisen veren basofiileista vähenee. Tämä johtuu kiertävien basofiilien määrän laskusta.

5.2 Farmakokineetiikka

Allergeeniutteet ovat suuren molekyylipainon omaavien molekyylien seoksia, ja annokset ovat pieniä painon absoluuttisessa suhteessa (alle 1 mg/pistos). Annokset annetaan ihonalaisesti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sellaista lääkärille merkityksellistä prekliinistä tietoa, jota ei ole jo mainittu muissa valmisteyhteenvetöiden kohdissa, ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi

Natriumkloridi

Natriumvetykarbonaatti

Fenoli

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Käyttöönoton jälkeen säilyvyysaika on 6 kk, mikäli myyntipäilykseen merkittyä käyttöpäivämäärää ei ole ylitetty.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Valmisteet on pakattu injektiopulloihin (tyypin I lasia). Jokainen pullo on suljettu laminoidulla bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla, jonka keskellä on erivärinen repäisykohta.

Valmistetta on saatavana kahta eri pakkaustyyppiä:

- Aloituspakkaukset: 4 x 5 ml. Sarjapakkauksen pullojen injektionesteen pitoisuudet ovat: 100 SQ-U/ml (harmaa, pullo 1), 1 000 SQ-U/ml (vihreä, pullo 2), 10 000 SQ-U/ml (oranssi, pullo 3) ja 100 000 SQ-U/ml (punainen, pullo 4).
- Ylläpitopakkaus: 1 x 5 ml, injektionesteen pitoisuus 100 000 SQ-U/ml (punainen).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Säilytyksen aikana valmisteessa voi näkyä sakkaa ja kirkasta nestettä. Tämä ei ole merkki valmisteen pilaantumisesta. Sakan väri voi vaihdella valkoisesta heikosti rusehtavaan tai vihertävään. Injektiopulloa on käännettävä hitaasti 10–20 kertaa ylösalaisin, jotta suspensiosta saadaan homogeenistä ennen sen käyttöä. Tarkista ennen antoa silmämääräisesti, ettei suspensiossa näy hiukkasia. Älä käytä valmistetta, jos hiukkasia näkyy.

Edellyttäen, että käytössä ollut pakkausta on säilytetty ohjeiden mukaisesti, annostelua voidaan jatkaa portaattomasti annoskaavion mukaisesti siirryttäessä käyttämään uutta pakkausta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2870 Hørsholm
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

43560

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.2.1991
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.6.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

ALUTARD SQ 802 Getinggift (*Vespula spp.*), insektsgift, injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Giftextrakt från geting.

Renade och standardiserade allergenextrakt. Alutard SQ är ett depotpreparat, där den standardiserade allergenen är adsorberad till aluminiumhydroxid.

Den biologiska aktiviteten för Alutard SQ är relaterad till koncentrationen av allergen uttryckt i enheten SQ-U/ml.

Koncentrationen av det aktiva allergenextraktet per 1 ml suspension:

Injektionsflaska/	Flaska 1	Flaska 2	Flaska 3	Flaska 4
Färgkod	Grå	Grön	Orange	Röd
Allergenextrakt/ Aktivitet	100 SQ-U	1 000 SQ-U	10 000 SQ-U	100 000 SQ-U

Hjälpämnen med känd effekt:

Natriumklorid

Natriumvätekarbonat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Alutard SQ är en steril suspension som kan se ut som en klar vätska med eller utan fällning. Fällningen kan vara vit till svagt brun eller grön. Suspensionen måste ha ett homogent utseende när den är klar att administrera.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Alutard SQ-produkter används för specifik behandling av IgE-medierade allergiska sjukdomar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandlingen sker i två faser: uppdoseringsfas och underhållsfas.

Uppdoseringsfas

Målet är att öka dosen stegvis tills högsta tolererbara dos är nådd.

Den högsta rekommenderade underhållsdosen är 1 ml från flaska 4 (100 000 SQ-U/ml). Valet av dos vid uppdoseringsfasen ska alltid baseras på patientens känslighet (se även avsnitt 4.4).

Rekommendationer för dosering finns i doseringstabell I, II och III, och dessa rekommendationer ska betraktas som vägledande.

Doseringstabell I

Flaska nr	Koncentration SQ-U/ml	Vecka nr	Injektion nr	Dosvolym ml	Dos 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
	10 000	2	4	0,2	2 000
	10 000	2	5	0,2	2 000
	10 000	3	6	0,5	5 000
	10 000	3	7	0,5	5 000
4	100 000	4	8	0,2	20 000
	100 000	5	9	0,4	40 000
	100 000	6	10	0,6	60 000
	100 000	7	11	1,0	100 000

Doseringstabell II

Flaska nr	Koncentration SQ-U/ml	Vecka nr	Injektion nr	Dosvolym ml	Dos SQ-U
1	100	1	1	0,2	20
	100	2	2	0,4	40
	100	3	3	0,8	80
2	1 000	4	4	0,2	200
	1 000	5	5	0,4	400
	1 000	6	6	0,8	800
3	10 000	7	7	0,2	2 000
	10 000	8	8	0,4	4 000
	10 000	9	9	0,8	8 000
4	100 000	10	10	0,1	10 000
	100 000	11	11	0,2	20 000
	100 000	12	12	0,4	40 000
	100 000	13	13	0,6	60 000
	100 000	14	14	0,8	80 000
	100 000	15	15	1,0	100 000

Doseringstabell III

Flaska nr	Koncentration SQ-U/ml	Vecka nr	Injektion nr	Dosvolym ml	Dos SQ-U
1	100	1	1	0,2	20
	100	2	2	0,4	40
	100	3	3	0,8	80
2	1 000	4	4	0,2	200
	1 000	5	5	0,4	400
	1 000	6	6	0,8	800
3	10 000	7	7	0,1	1 000
	10 000	8	8	0,2	2 000
	10 000	9	9	0,3	3 000
	10 000	10	10	0,4	4 000
	10 000	11	11	0,5	5 000
	10 000	12	12	0,6	6 000
	10 000	13	13	0,7	7 000
	10 000	14	14	0,8	8 000
	10 000	15	15	0,9	9 000
4	100 000	16	16	0,1	10 000
	100 000	17	17	0,2	20 000
	100 000	18	18	0,3	30 000
	100 000	19	19	0,4	40 000
	100 000	20	20	0,5	50 000
	100 000	21	21	0,6	60 000
	100 000	22	22	0,7	70 000
	100 000	23	23	0,8	80 000
	100 000	24	24	0,9	90 000
	100 000	25	25	1,0	100 000

Underhållsfas

Underhållsfasen är individuell beroende på patientens känslighet mot allergenet.

Dosen som ska användas i underhållsfasen beror på patientens känslighet. Den högsta rekommenderade underhållsdosen är 100 000 SQ-U/ml.

När underhållsdosen uppnåtts med injektioner en gång i veckan, rekommenderas en stegvis ökning av behandlingsintervallet till 2, 4 och 6 veckor. Därefter ges underhållsdosen var 6:e–8:e vecka under 3–5 år.

Om patienten har noduli (knölar) vid injektionsstället som orsakar avsevärda symtom, rekommenderas det att produkten byts till ett aluminiumfritt preparat, såsom Aquagen.

Pediatrik population

Särskilt noggrann risk-nyttabedömning krävs vid behandling av barn under 5 år.

För barn över 5 år finns det begränsade kliniska effektdata. Säkerhetsdata visar dock ingen högre risk än hos vuxna.

Samtidig behandling av mer än en specifik allergi

Då det finns behov för att behandla mer än en allergi samtidigt, kan behandlingen utföras genom att ge injektionerna i olika delar av kroppen (överarmens distala och proximala del och/eller underarmens proximala del). För att kunna värdera eventuella allergiska allmänreaktioner rekommenderas det att injektionerna ges med 30 minuters mellanrum.

Dosreduktion

Situationer i vilka dosen måste reduceras baserat på tidigare injektioner. Ifall du är osäker om dosreduktionen har varit tillräckligt stor, rekommenderas det att den valda reducerade dosen delas upp i två lika stora delar och att patientens status övervakas i 30 minuter efter båda injektionerna.

Under uppdoseringsfasen ska dosreduktion övervägas vid nästa besök i följande fall:

- Svullnad vid injektionsstället en eller flera dagar efter senaste injektion.

Dosreduktion rekommenderas enligt följande tabell:

Patienter som följer doseringstabell I under uppdoseringsfasen

Svullnadens maximala diameter		Rekommenderad dosreduktion
Barn	Vuxna	
< 5 cm	< 8 cm	Dosen kan ökas
5–7 cm	8–12 cm	Oförändrad dos
7–12 cm	12–20 cm	Reducera dosen med 1 dossteg
12–17 cm	> 20 cm	Reducera dosen med 2 dossteg
> 17 cm		Reducera dosen med 3 dossteg

Vid systemiska reaktioner.

Patienter som följer doseringstabell I under uppdoseringsfasen

Reaktion	Rekommenderad dosreduktion
Grad I	Reducera dosen med 1–2 dossteg
Grad II	Reducera dosen med 3–5 dossteg
Grad III	Behandlingen ska avbrytas. Om behandlingen fortsätts, ska dosen reduceras med 3–5 dossteg

- Om ett allvarligt allmänsymtom, såsom anafylaktisk chock, inträffar, ska fortsättning av behandlingen beslutas tillsammans med patienten. Om orsaken till anafylaktisk chock är klar och chocken därför kan undvikas i framtiden, ska nästa dos reduceras till 1/10 av dosen som utlöste reaktionen. Om orsaken inte kan utredas, ska behandlingen avbrytas.
- Om tidsintervallet mellan två injektioner har överskridits, rekommenderas den följande dosen att reduceras.

Uppdoseringsfas

Överskridet tidsintervall	Rekommenderad dosreduktion
< 2 veckor	Dosen kan ökas
2–3 veckor	Oförändrad dos
3–4 veckor	Reducera dosen med 50 %
> 4 veckor	Behandlingen börjas om från början

Underhållsfas

Överskridet tidsintervall	Rekommenderad dosreduktion
< 8 veckor	Oförändrad dos
8–10 veckor	Reducera dosen med 25 %
10–12 veckor	Reducera dosen med 50 %
12–14 veckor	Reducera dosen med 75 %
14–16 veckor	Reducera dosen med 90 %
> 16 veckor	Behandlingen börjas om från början

Om dosen ska reduceras, rekommenderas en långsammare uppdosering genom att öka dosen med en veckas tidsintervall tills den maximala underhållsdosen har nåtts.

Administreringssätt

Subkutan användning.

Anvisningar om hantering av Alutard SQ före administrering finns i avsnitt 6.6.

Injektionsteknik

Lösningen injiceras subkutant – lateralt i överarmens distala tredjedel. Pressa ihop ett hudveck mellan fingrarna och för in nålen i huden cirka 1 cm med en vinkel på ungefär 30–60°.

Det rekommenderas att injicera läkemedlet turvis i höger och turvis i vänster arm.

Aspirera försiktigt före injektionen för att undgå intravaskulär injektion. Aspirationen upprepas för varje 0,2 ml. Ge injektionen långsamt, t.ex. 1 ml under 60 sekunder.

Patienten ska observeras minst 30 minuter efter varje injektion.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Patienter med en aktiv eller otillräckligt behandlad autoimmun sjukdom, immundefekt, immunbristsjukdom, immunsuppression eller pågående behandling av malign neoplastisk sjukdom
- Astmapatienter med risk för exacerbation och/eller med otillräcklig symtomkontroll:
 - utebliven symtomkontroll inom föregående fyra veckor (t.ex. ökade symtom dagtid, nattliga uppvaknanden, ökat medicineringsbehov, begränsningar i funktionsförmåga).

4.4 Varningar och försiktighet

Behandling med Alutard SQ bör endast genomföras under överinseende av läkare som är insatt i hyposensibilisering. Patienten ska observeras minst 30 minuter efter varje injektion.

Svåra allergiska systemreaktioner

På grund av risken för svåra allergiska reaktioner måste återupplivningsutrustning och läkemedel finnas omedelbart tillgängliga, inklusive adrenalin för injektion och personal med kunskap om hur det används. Om symtom på en systemreaktion uppkommer, såsom urtikaria, angioödem eller svår astma, ska symtomatisk behandling omedelbart påbörjas.

På injektionsdagen ska patienten undvika fysisk träning, varma bad och alkohol eftersom dessa bidragande faktorer möjligen kan förstärka en anafylaktisk reaktion.

Patienter med hjärtsjukdom och/eller inflammatorisk sjukdom i andningsvägarna kan löpa en ökad risk i händelse av systemiska allergiska reaktioner. Klinisk erfarenhet från behandling med Alutard SQ av patienter med hjärtsjukdom eller inflammatorisk sjukdom i andningsvägarna är begränsad.

Hos patienter med ökade basalnivåer av serumtryptas och/eller mastocytos kan risken för systemiska allergiska reaktioner och svårighetsgraden av dessa vara förhöjd. Dessa patienter kan förväntas ha lägre behandlingseffekt jämfört med andra insektsgiftsallergiska personer.

Patienter som samtidigt behandlas med ACE-hämmare kan ha en ökad risk att utveckla svåra anafylaktiska reaktioner. Att tillfälligt avbryta behandlingen med ACE-hämmaren (baserat på ACE-hämmarens halveringstid) bör noggrant övervägas i relation till fördelarna med immunterapi för den enskilda patienten. ACE-hämmare kan minska effekten av det insektsgift som Alutard SQ innehåller.

Ett behandlingsalternativ av svåra systemiska allergiska reaktioner är adrenalin. Adrenalinets effekt kan förstärkas hos patienter som behandlas med tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och/eller COMT-hämmare vilket kan få fatala konsekvenser. Effekten av adrenalin kan minska hos patienter som behandlas med betablockerare. Dessutom kan adrenalin förvärra en hjärt-kärlsjukdom, t.ex. orsaka en arytm.

Astma

Astma är en känd riskfaktor för systemiska allergiska reaktioner. Klinisk erfarenhet av behandling med Alutard SQ hos patienter med astma är begränsad. Patientens astmastatus måste fastställas inför varje injektion (se avsnitt 4.3). Patienter ska informeras om att omedelbart söka läkarvård om deras astma plötsligt försämras.

Andra patientgrupper

Eftersom Alutard SQ innehåller aluminium finns en teoretisk risk att aluminium kan ansamlas hos patienter med förhöjd risk (dvs. patienter med renal dysfunktion och patienter som samtidigt behandlas med andra aluminiuminnehållande läkemedel, såsom antacida). Detta bör tas i beaktande när behandling med Alutard SQ påbörjas.

Pediatrisk population

Användning av Alutard SQ hos barn har inte undersökts i kliniska prövningar. Särskilt noggrann risknyttabedömning krävs vid behandling av barn under 5 år. För barn 5 år eller äldre finns begränsade kliniska effektdata, men säkerhetsdata visar ingen högre risk än hos vuxna.

Samtidig behandling med andra allergen immunterapier

Det finns ingen klinisk erfarenhet av samtidig behandling med andra typer av allergen immunterapi.

Försiktighetsåtgärder i samband med injicering

Injektionen bör skjutas upp om:

- patienten har feber eller visar andra kliniska tecken på en kronisk eller akut infektion
- patienten har atopisk dermatit som har förvärrats
- patienten har haft en allergisk reaktion inom de närmast föregående 3–4 dagarna
- andra vaccinationer har givits. Det måste vara minst en vecka mellan andra vaccinationer och immunterapi-injektioner.

Före injektion:

- Patientens hälso- och allergistatus måste utvärderas så väl som förändringar i medicinering sedan föregående injektion.
- Allergiska reaktioner (både lokala och systemiska) som inträffat till följd av föregående injektioner måste dokumenteras och doseringen utvärderas på basis av detta (se avsnitt 4.2).
- Astmastatus hos patienter med en medicinsk astmahistorik måste utvärderas före injektion (se avsnitt 4.3).
- Intravenös administrering måste undvikas.
- Dubbelkontrollera allergen, koncentration, dosvolym och föregående injektionsdatum (doseringsintervall) före varje injektion.
- Anafylaxiberedskap med nödvändig utrustning ska alltid finnas tillgängligt för behandling av anafylaktisk chock.

Efter injektion:

- Patienten måste informeras om att omedelbart konsultera läkare eller akutmottagning i händelse av en fördröjd svår systemisk reaktion.
- Patienten måste informeras om att observera lokala och systemiska reaktioner som kan uppstå till följd av injektionen och att rapportera dessa till sin läkare vid nästa besök.
- Alla allergiska reaktioner (lokala och systemiska) ska dokumenteras innan patienten lämnar kliniken.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga humana interaktionsstudier har utförts och inga potentiella läkemedelsinteraktioner har identifierats från någon källa. Samtidig behandling med symtomlindrande antiallergiska läkemedel, t.ex. antihistaminer, kortikosteroider och mastcellsstabilisatorer, kan öka patientens toleranströskel vid immunterapi. Detta bör beaktas vid utsättning av sådana läkemedel.

För information gällande samtidig användning av ACE-hämmare, MAO-hämmare, COMT-hämmare, betablockerare och antacida, se avsnitt 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från användning av Alutard SQ hos gravida kvinnor saknas. Om patienten blir gravid under pågående allergen immunterapi, kan behandlingen fortsätta efter bedömning av tidigare injektionsreaktioner och tidigare insektsbett patienten har fått. Behandling med Alutard SQ ska inte påbörjas under graviditet.

Amning

Inga kliniska data finns tillgängliga för användning av Alutard SQ under amning. Inga effekter på det ammade barnet kan förväntas.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data beträffande fertilitet vid användning av Alutard SQ.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Alutard SQ har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Reaktioner till följd av behandling med Alutard SQ uppkommer vanligtvis till följd av en immunologisk reaktion (lokal och/eller systemisk) mot respektive allergen. Symtom på en omedelbar reaktion uppkommer inom 30 minuter efter injektionen. Symtom på en fördröjd reaktion uppkommer inom 24 timmar efter injektionen.

Tabellerad sammanställning av biverkningar

Data från kliniska studier av Alutard SQ är begränsade. Följande tabell är därför baserad på en klinisk prövning med vuxna patienter som behandlades med Alutard SQ innehållande gräspollenextrakt.

Vanliga rapporterade biverkningar hos patienter behandlade med Alutard SQ är lokala reaktioner vid injektionsstället.

Den allvarligaste biverkningen som inträffar hos patienter behandlade med Alutard SQ är anafylaktisk chock. Risken för anafylaktisk chock är dock liten. Anafylaktisk chock är ett livshotande tillstånd som kräver omedelbar behandling.

Biverkningarna presenteras enligt MedDRA-konventionen om frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk
	Vanliga	Yrsel, parestesi
Ögon	Vanliga	Konjunktivit, ögonklåda
Hjärtat	Mindre vanliga	Palpitationer

Blodkärl	Vanliga	Flush
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Väsande andning, hosta, dyspné, astma, nästäppa, nysningar, bronkospasm, halsirritation
Magtarmkanalen	Vanliga	Diarré, kräkningar, illamående, dyspepsi, buksmärta
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Urtikaria, klåda, utslag, erytem, angioödem, svullnad i ansikte
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Vanliga	Ryggsmärta, artralgi, ledsvullnad
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Klåda vid injektionsstället, trötthet, sjukdomskänsla
	Mindre vanliga	Erytem vid injektionsstället, obehag i bröstet

Också följande betraktas som biverkningar för detta läkemedel, för de har rapporterats spontant efter läkemedlets inträde på marknaden för olika insektslag (bin, getingar). Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd.

Organsystem	Läkemedlets biverkning
Immunsystemet	Systemiska allergiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock
Ögon	Ögonlocksödem
Öron och balansorgan	Vertigo
Hjärtat	Takykardi
Blodkärl	Hypotension, blekhet
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Allergisk rinit, trånghets känsla i halsen
Magtarmkanalen	Dysfagi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Svullnad vid injektionsstället, urtikaria vid injektionsstället, missfärgning vid injektionsstället, noduli vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, granulom eller hematoma vid injektionsstället, hypertrikos vid injektionsstället, värmekänsla, känsla av främmande kropp, perifer svullnad

Systemiska reaktioner är symtom som förekommer annanstans än vid injektionsstället. Systemiska reaktioner kan variera från allergisk rinit till anafylaktisk chock. Behandling av svåra systemiska reaktioner bör påbörjas omedelbart.

I händelse av stora lokala reaktioner och systemiska reaktioner måste en utvärdering av behandlingen göras (se avsnitt 4.2).

Aluminiuminnehållet i produkten kan bidra till uppkomsten av lokala biverkningar inklusive positivt hudlapptest för aluminium.

Atopisk dermatit kan förvärras under behandlingen.

Pediatrisk population

Det finns inga data från kliniska studier gällande biverkningar hos barn.

Övriga speciella populationer

Det finns inga data från kliniska studier gällande biverkningar hos övriga populationer.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Om en högre dos än avsett har injicerats ökar risken för biverkningar inklusive risken för att utveckla en allvarlig allergisk reaktion. Patienten måste observeras och behandlas med relevanta symtomlindrande läkemedel enligt kliniskt behov. Anafylaxiberedskap med nödvändig utrustning ska finnas tillgängligt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Allergener; Insekter, allergen. ATC-kod: V01AA07

Produkten används för behandling av IgE-medierad allergi. Målorganet för den farmakodynamiska effekten är immunsystemet. Syftet är speciellt att undertrycka reaktionen mot allergener som patienten behandlas med. Produkten har flera effekter: Rekryteringen av T-lymfocyter och eosinofila granulocyter till målorganet inhiberas och följs av ett markant skifte i produktion av Th₂-cytokiner till produktion av Th₁-cytokiner. Dessutom ökar syntesen av interleukin 10 vilket kan ge en T-lymfocytanergi. Slutligen minskar frigörelsen av histamin från perifera basofiler i blodet. Detta är resultatet av det minskade antalet recirkulerande basofiler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Allergenextrakt är blandningar av molekyler med hög molekylvikt och doserna är små i absolut relation till vikten (under 1 mg/injektion). Doserna administreras subkutant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för läkaren utöver vad som redan beaktats i andra avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Natriumklorid

Natriumvätekarbonat

Fenol

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarheten efter ibruktageandet är 6 månader, ifall utgångsdatumet märkt på etiketten inte har överskridits.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Produkterna är förpackade i injektionsflaskor (typ I glas). Varje flaska är försedd med en laminerad brombutylgummikork och aluminiumlock med olidfärgad avrivningspunkt i mitten.

Produkten finns i två olika förpackningar:

- Uppdoseringsförpackningar: 4 x 5 ml. Injektionsvätskans koncentrationer i styrkeserien är: 100 SQ-U/ml (grå, flaska 1), 1 000 SQ-U/ml (grön, flaska 2), 10 000 SQ-U/ml (orange, flaska 3) och 100 000 SQ-U/ml (röd, flaska 4).
- Underhållsförpackning: 1 x 5 ml, injektionsvätskans koncentration 100 000 SQ-U/ml (röd).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Under förvaring kan en fällning och en klar vätska observeras. Detta är inget tecken på försämring. Fällningen kan vara vit till svagt brun eller grön.

Flaskan ska långsamt vändas upp och ned 10–20 gånger så att en homogen suspension erhålls före användning. Inspektera suspensionen visuellt för partiklar före administrering. Kassera läkemedlet om det innehåller partiklar.

Om förpackningen som är i bruk har förvarats enligt instruktionerna, kan doseringen fortsättas steglöst i enlighet med doseringstabellen när en ny förpackning påbörjas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6–8
DK-2870 Hørsholm
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

43560

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 6.2.1991

Datum för den senaste förnyelsen: 5.9.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.6.2024