

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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.

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 przyjęciem leku ALUTARD SQ

Po podaniu zastrzyku pacjent powinien pozostać w placówce leczniczej przez co najmniej 30 minut ze względu na możliwe wystąpienie reakcji alergicznej.

Kiedy nie stosować leku ALUTARD SQ:

- jeśli pacjent ma czynną chorobę autoimmunologiczną (niewłaściwie kontrolowaną) lub chorobę, która wpływa na układ immunologiczny,
- jeśli pacjent ma nowotwór złośliwy,
- jeśli pacjent ma osłabioną czynność płuc (na podstawie oceny lekarza),
- jeśli u pacjenta z astmą wystąpiło pogorszenie objawów astmy w ciągu ostatnich 3 miesięcy (na podstawie oceny lekarza),
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.1).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed każdym wstrzyknięciem alergenu lekarz powinien sprawdzić objętość i datę poprzedniego wstrzyknięcia (przerwę między dawkami).

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

- Wystąpiła reakcja alergiczna po ostatnim wstrzyknięciu, gdyż może to oznaczać konieczność zastosowania mniejszej dawki (redukcji dawki).
- Pacjent jest leczony na depresję trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI) lub jest leczony z powodu choroby Parkinsona inhibitorami katecholo-O-metylotransferazy (COMT).
- Pacjent ma przewlekłą chorobę serca lub płuc lub chorobę nerek.
- Pacjent ma chorobę wpływającą na układ immunologiczny lub przyjmuje leki, które hamują czynność układu immunologicznego.
- Pacjent przyjmuje beta-blokery w celu np. zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.
- Pacjent ma gorączkę lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia.
- U pacjenta występowały objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takie jak katar sienny, astma lub wyprysk w ciągu ostatnich dni poprzedzających dzień wstrzyknięcia.

Po wstrzyknięciu leku ALUTARD SQ:

- Po każdym wstrzyknięciu pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza przez 30 minut. Objawy reakcji alergicznej mogą wystąpić później niż po 30 minutach po wstrzyknięciu.
- Jeśli wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takie jak pokrzywka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, zmiana głosu, spadek ciśnienia tętniczego krwi lub uczucie guzka w gardle należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną.
- Jeśli objawy astmy ulegną zauważalnemu pogorszeniu należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną.

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
- Znacznego zmniejszenia czynności płuc (na podstawie oceny lekarza)
- Uprzedniego wystąpienia działań niepożądanych (miejscowych lub uogólnionych)
- W przypadku pogorszenia atopowego zapalenia skóry
- Otrzymania szczepionki ochronnej

ALUTARD SQ a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub pracownikowi służby zdrowia o przyjmowaniu leków przeciwalergicznych, takich jak leki przeciwhistaminowe lub kortykosteroidy, ponieważ mogą one wpływać na możliwe działania niepożądane tego leczenia. W takim przypadku lekarz może dostosować dawkę.

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

W przypadku jednoczesnego leczenia innymi alergenami, zastrzyki należy podawać kolejno w każde z ramion. Należy odczekać co najmniej 30 minut pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami.

W trakcie leczenia lekiem ALUTARD SQ należy unikać przyjmowania dużych ilości leków zawierających glin, takich, jak niektóre leki zobojętniające kwas żołądkowy.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie adrenaliny. Adrenalina jest stosowana w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych. Dlatego należy poinformować lekarza lub pracownika służby zdrowia o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków: beta-blokery w celu zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminooksydazy (MAOI) stosowane w leczeniu depresji lub inhibitory COMT stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

ALUTARD SQ z jedzeniem i piciem

Należy unikać spożywania alkoholu w dniu wstrzyknięcia produktu, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaksji) i nasilenia jej stopnia.

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 lekiem ALUTARD SQ, mogą kontynuować stosowanie leku po wcześniej przeprowadzonej przez lekarza ocenie stanu ogólnego i reakcji na dotychczasowe dawki.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek ALUTARD SQ wydziela się do mleka matek karmiących piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leczenie lekiem ALUTARD SQ nie powinno wpłynąć 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, fiolkę ALUTARD SQ należy powoli odwrócić do góry i w dół, 10-20 razy. Lek wstrzykuje się podskórnie w górną część ramienia lub w przedramię. Zaleca się naprzemienne podawanie leku w prawe i lewe ramię podczas kolejnych wstrzyknięć.

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 prowadzącego, zależnie od tolerancji i wrażliwości pacjenta na alergen.

Faza zwiększania dawki

Podczas fazy początkowej dawkę alergenu zwiększa się do osiągnięcia największej tolerowanej dawki, która 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.

Zmniejszenie dawek:

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 prowadzącemu,
- w przypadku wystąpienia ciężkiej, uogólnionej reakcji na lek, lekarz prowadzący rozważy, czy można kontynuować leczenie,
- w przypadku kontynuacji leczenia, następna dawka zostanie zmniejszona do 10% dawki wywołującej reakcję.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

ALUTARD SQ zwykle nie jest zalecany do leczenia alergii u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

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 na obserwacji. 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. Działaniem niepożądanym może być reakcja alergiczna na alergen, którym leczony jest pacjent.

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

Większość działań niepożądanych ma łagodne lub umiarkowane nasilenie, jeśli zachodzi potrzeba mogą być leczone za pomocą leków przeciwhistaminowych.

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpią następujące objawy, które mogą świadczyć o początku reakcji anafilaktycznej:

- Nagły obrzęk twarzy, ust lub gardła
- Trudności w połykaniu
- Trudności w oddychaniu
- Pokrzywka
- Zmiana głosu
- Pogorszenie istniejącej astmy
- Nudności, bóle i skurcze brzucha, wymioty lub biegunka
- Uczucie silnego dyskomfortu

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób)

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, obejmujące: obrzęk, pokrzywkę, odbarwienie skóry, guzki, ból, zasinienie, krwiak, stwardnienie, zapalenie, wysypkę, uczucie gorąca, grudki, zaczerwienienie i (lub) świąd

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- Ciężkie reakcje alergiczne

- Zawroty głowy
- Zapalenie oczu
- Świszczący oddech
- Objawy astmy, skrócenie oddechu, skurcz dolnych dróg oddechowych, kaszel lub kichanie
- Uczucie podrażnienia gardła
- Świąd nosa
- Uczucie dyskomfortu w nosie, uczucie zatkanego nosa lub katar
- Ból brzucha, biegunka, wymioty, nudności, zgaga
- Pokrzywka, świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry
- Wyprysk
- Uderzenia gorąca (nagłe zaczerwienienie)
- Świąd uszu
- Dyskomfort
- Zmęczenie
- Dreszcze
- Uczucie gorąca
- Uczucie obcego ciała w gardle

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- Wstrząs anafilaktyczny
- Obrzęk powiek
- Obrzęk twarzy

Inne działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana

- Uczucie kłucia na skórze
- Uczucie przyspieszonego, nieregularnego bicia serca
- Nieprawidłowo szybka czynność serca
- Niebieskawe zabarwienie skóry
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Bładość
- Skurcz dolnych dróg oddechowych
- Uczucie ucisku w gardle
- Obrzęk twarzy lub gardła
- Obrzęk stawów, ból stawów
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- Wzrost włosów w miejscu wstrzyknięcia

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 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 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 pochodzenia zwierzęcego:

552 Sierść konia

553 Sierść psa

555 Sierść kota

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 gumy chlorobutylowej i aluminiowymi wieczkami (inny kolor wieczka do każdego stężenia: szary do 100 SQ-U/ml, zielony do 1000 SQ-U/ml, złoty do 10 000 SQ-U/ml, czerwony do 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.