

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ALUTARD SQ epiteelit, injektioneste, suspensio

- 552 Hevonen
- 553 Koira
- 555 Kissa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hevosen, koiran ja kissan epiteeliuutteet.

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. Pullot erottuvat toisistaan erivärisillä korkeilla ja erivärisillä numeroilla.

Vaikuttavan allergeeniutteen pitoisuus suspensiossa per 1 ml:

Pullo/ Väritunnus	Pullo 4 punainen	Pullo 3 oranssi	Pullo 2 vihreä	Pullo 1 harmaa
Allergeeniute/ Aktiivisuus	100 000 SQ-U	10 000 SQ-U	1 000 SQ-U	100 SQ-U

Apuaineet:
Natriumkloridi
Natriumvetykarbonaatti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Steriili, valkeahko, heikosti rusehtava tai vihertävä vesisuspensio.

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.

Aloitusvaihe

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 herkkyudesta (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
3	10 000	2	4	0,2	2 000
3	10 000	2	5	0,2	2 000
3	10 000	3	6	0,5	5 000
3	10 000	3	7	0,5	5 000
4	100 000	4	8	0,2	20 000
4	100 000	5	9	0,4	40 000
4	100 000	6	10	0,6	60 000
4	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.

Kun viikoittaisilla 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, hoitava lääkäri arvioi, jatketaanko hoitoa.

Pediatriset potilaat

Alle 5-vuotiaiden lasten ei yleensä katsota soveltuvan siedätyshoitoon, sillä hoitomyöntyvyys- ja yhteistyöongelmat ovat todennäköisempiä tässä ikäryhmässä kuin aikuisilla.

Tehoa koskevat kliiniset tiedot yli 5-vuotiaista lapsista ovat vähäisiä, eikä tehoa voida niiden perusteella varmistaa. Turvallisuustietojen perusteella riski ei kuitenkaan ole suurempi kuin aikuisilla.

Antotapa

Pistostekniikka

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

Lääkkeen injisointi vuoroin oikeaan, vuoroin vasempaan käsivarteeseen on suositeltavaa.

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

Potilasta pitää tarkkailla vähintään 30 minuuttia jokaisen injektion jälkeen.

Samanaikainen useamman kuin yhden tietyn allergian hoito

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

Annoksen pienentäminen

Tilanteita, joissa annosta täytyy pienentää liittyen aikaisempiin injektioihin. Jos olet epävarma pienennettyn annoksen tilavuudesta, 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.

- Huomattava keuhkofunktion aleneminen verrattuna 30 minuuttia ennen ja injektion jälkeen mitattuun arvoon
- Allergisten oireiden paheneminen
- Paikalliset, yleiset ja myöhäisreaktiot
- 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	Suosittu 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

- 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 aikavälin ylitys, seuraava annoksen pienentämistä suositellaan.

Aloitusvaihe

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

Ylläpitovaihe

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

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

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Potilaat, joilla FEV1 on < 70 % aikuisten ennustetusta arvosta (riittävän farmakologisen hoidon jälkeen) ja FEV1 < 80 % lasten ja nuorten ennustetusta arvosta (riittävän farmakologisen hoidon jälkeen).

Potilaat, joilla on ilmennyt vaikea astman pahenemisvaihe 3 viime kuukauden aikana.

Potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen autoimmuunisairaus (huonossa hoitotasapainossa) ja potilaat, joilla on immuunivaje tai immuunipuutostauti.

Potilaat, joilla on parhaillaan hoidettava maligni neoplastinen sairaus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ainoastaan allergian siedätyshoitoon perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat antaa Alutard SQ -hoitoa. 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.

Injektiopäivänä potilaan tulee välttää fyysistä rasitusta, saunomista, kuumia kylpyjä ja alkoholin käyttöä, sillä ne saattavat pahentaa anafylaksiaa.

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.

Vakavasta systeemisestä allergisesta reaktiosta saattaa aiheutua suurempi riski potilaille, joilla on sydänsairaus ja/tai hengitysteiden tulehdussairaus. Kliinistä kokemusta Alutard-hoidosta potilaille, joilla on sydänsairaus, on rajoitetusti muiden kuin hyönteismyrkköjen osalta. Tämä on otettava huomioon ennen siedätyshoidon aloittamista.

Astma

Astma on vakavien systeemisten allergisten reaktioiden tunnettu riskitekijä.

Kliinistä kokemusta Alutard SQ -hoidosta astmapotilailla on rajoitetusti.

Potilaiden, joilla on tai on aiemmin ollut astma, astmaoireiden pitää olla asianmukaisessa hallinnassa 3 kuukauden ajan ennen Alutard SQ -hoidon aloitusta.

Potilaan astman tila on arvioitava ennen jokaista injektiota. Siedätyshoitoinjektioita ei pidä antaa, jos potilaan astman tila ei ole ollut täysin hallinnassa viikkoa ennen suunniteltua injektiota.

Potilaita, joilla on tai on aiemmin ollut astma, on kehotettava hakeutumaan välittömästi hoitoon, jos heidän astmansa pahenee äkillisesti.

Remissiossa olevat autoimmuunisairaudet

Allergiasiedätyshoitovalmisteiden käytöstä potilaille, joilla on remissiossa oleva autoimmuunisairaus, on vain vähän tietoa. Alutard SQ -valmisteen määräämisessä tällaisille potilaille tulee noudattaa varovaisuutta.

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. antasidijä)). Tämä on otettava huomioon Alutard SQ -hoitoa aloitettaessa.

Pediatriset potilaat

Alle 5-vuotiaiden lasten ei yleensä katsota soveltuvan siedätyshoitoon. 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

Tietoja yhteiskäytöstä muun tyyppisen allergian siedätyshoidon kanssa ei ole saatavilla.

Injektion antamiseen liittyvät varoimet

Injektion antamista tulee siirtää myöhemmäksi, jos:

- potilas on kuumeinen tai hänellä on merkkejä akuutista tai kroonisesta infektiosta
- potilas on saanut allergisia oireita viimeisten 3–4 päivän aikana ennen injektiota
- potilaan keuhkojen toiminta on merkittävästi heikentynyt (huippuvirtausarvo $FEV_1 < 70\%$ aikuispotilaan normaalista arvosta ja $FEV_1 < 80\%$ lapsipotilaan tai nuoren potilaan normaalista arvosta) tai jos potilaalla on oireita, jotka voivat merkitä astman pahenemista
- potilas on saanut muita rokotuksia (muiden rokotusten ja siedätyshoitoinjektioiden välillä on oltava 1 viikko)
- potilaan atooppinen ihottuma on pahentunut.

Ennen injektiota:

- Potilaiden, joilla on tai on aiemmin ollut astma, astman tila tulee arvioida ennen injektion antamista mittaamalla huippuvirtaus ja keuhkojen toiminta (ks. kohta 4.3).
- 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).
- Vältä suonensisäistä injeksiota.
- Tarkista muistiin kirjatut allergeenitiedot, pitoisuus, annoksen tilavuus ja edellisen injektion antopäivä (annosten antoväli) kahdesti ennen jokaista injeksiota.
- 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 sen voidaan sanoa olevan ”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 lääkkeillä, kortikosteroideilla tai mast-solustabilisaattoreilla saattaa nostaa potilaan vastustuskykyä siedätushoidolle. Tämä tulee huomioida tällaisen lääkityksen käyttöä keskeytettäessä.

Katso tietoja yhteiskäytöstä 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. Alutard SQ -hoitoa ei pidä aloittaa raskauden aikana. Jos potilas tulee raskaaksi siedätushoidon aikana, hoitoa voidaan jatkaa potilaan yleistilan (myös keuhkojen toiminnan) arvioinnin jälkeen ja aikaisempiin Alutard SQ -injektioireaktioihin pohjautuvan arvion perusteella. Astmapotilaiden tarkkaa seurantaa suositellaan raskauden aikana.

Imetys

Kliinisiä 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 koneiden käyttökykyyn

Alutard SQ -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

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

Hyvin yleisesti raportoituja haittavaikutuksia Alutard SQ -hoitoa saaneilla potilailla ovat paikalliset reaktiot injektion antokohdassa.

Taulukko haittavaikutuksista

Haittavaikutukset on jaettu ryhmiin MedDRA-luokituksen 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 ($< 1/10\ 000$). Esiintymistiheys perustuu yleisesti immunoterapiassa tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin. Tuntematon tarkoittaa, että saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin ja perustuu markkinoille tulon jälkeisiin kokemuksiin.

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Yleinen	Anafylaktinen reaktio
	Melko harvinainen	Anafylaktinen sokki
Silmät	Yleinen	Sidekalvotulehdus
	Melko harvinainen	Silmäluomien turvotus
Kuulo ja tasapainoelin	Yleinen	Korvien kutina, kiertoaiheutus
Verisuonisto	Yleinen	Punoitus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen	Hengityksen vinkuminen, yskä, dyspnea, astma, nenän tukkoisuus, allerginen riniitti, aivastelu, ärsytys kurkussa, rinorrea, nenän kutina
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Vatsakivut, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, dyspepsia
Iho ja ihonalainen kudus	Melko harvinainen	Kasvojen turvotus
	Yleinen	Urtikaria, kutina, ihottuma, eryteema, ekseema
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan reaktio*
	Yleinen	Epämukava olo, voimakas väsymys, vilunväreet, kuumuuden tunne, tunne vierasesineestä

* Muun muassa seuraavat tapahtumat ovat injektio-kohtaisia reaktioita: injektio-kohtainen kutina/turvotus/urtikaria/eryteema/kyhmyt/kipu/muutokset/verenpurkauma/kovettuma/tulehdus/edeema/ihottuma/lämpö/värjäytyminen/näppylät, paikallinen turvotus, pistoskohtainen kipu.

Alla olevassa taulukossa on markkinoille tulon jälkeiset tiedot, joiden yleisyys on "tuntematon" (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Hermosto	Tuntematon	Heitehuimaus, tuntohäiriö
Sydän	Tuntematon	Sydämentykytys, takykardia, syanoosi

Verisuonisto	Tuntematon	Hypotensio, kalpeus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Tuntematon	Bronkospasmi, kurkun ahtaus
Iho ja ihonalainen kudος	Tuntematon	Angioedeema
Luusto, lihakset ja sidekudos	Tuntematon	Nivelten turvotus, artralgia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Tuntematon	Epämiellyttävä tunne rinnassa, injektiokohdan hypertriakoosi

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Paikallisia reaktioita ovat injektiokohdassa esiintyvät reaktiot, mukaan lukien injektiokohdan turvotus, punoitus, kipu, kutina, värjäytyminen ja mustelma. Rokotteen sisältämä alumiini saattaa myötävaikuttaa paikallisten haittavaikutusten esiintymiseen ja antaa positiivisen tuloksen alumiinille iholapputestissä.

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 laajoja paikallisia reaktioita tai systeeminen reaktio esiintyy, on tehtävä hoidon arviointi (ks. kohta 4.2).

Pediatriset potilaat

5-vuotiaita ja sitä vanhempia lapsia koskevia kliinisiä tietoja on niukasti. Turvallisuustiedot eivät kuitenkaan osoita suurempaa riskiä lapsilla kuin aikuisilla. Alle 5-vuotiaiden lasten ei yleensä katsota soveltuvan siedätyshoitoon. Alle 5-vuotiaiden lasten hoidon hyöty–haitta-suhteen arviointiin tulisi kiinnittää erityistä huomiota.

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–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Jos potilaalle annetaan aiottua suurempi annos, haittavaikutusten riski, mukaan lukien systeemisen allergisen reaktion tai vaikean paikallisen allergisen reaktion riski, kasvaa. Potilasta tulee tarkkailla ja näiden reaktioiden oireenmukainen hoito tulee aloittaa tarpeen mukaan. Anafylaktisen sokin hoitoon tarvittavat välineet pitää olla saatavilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Allergeenit, Eläimet, ATC-koodi: V01AA11

Valmistetta käytetään IgE-välitteisen allergian hoitoon. Vaikutuksen kohde on immunosysteemijärjestelmä. Tavoite on erityisesti estää reaktiot allergeeneille, joilla potilasta hoidetaan. Valmisteella on lisävaikutuksia: T-lymfosyyttien ja eosinofiilisten granulosityttien siirtyminen kohde-elimiin estyy, ja havaitaan merkittävä muutos Th₂ sytokiniinituotannosta Th₁ sytokiniinituotantoon. 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

Allergeeniuutteet 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 valmisteyhteenvedon kohdissa, ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi
Natriumkloridi
Natriumvetykarbonaatti
Fenoli
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kestoaika

Alutard SQ 10 000 SQ-U/ml, 1 000 SQ-U/ml ja 100 SQ-U/ml säilyvyys on 2 vuotta valmistuspäivästä.

Alutard SQ 100 000 SQ-U/ml säilyvyys on 3 vuotta valmistuspäivästä.

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

Aseptisissa olosuhteissa tehty 1:10 laimennus on tehtävä päivittäin.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Alutard SQ -valmisteet on pakattu injektiopulloihin (tyypin I lasia). Jokainen pullo on suljettu klorobutyylilikumitulpalla ja alumiinikorkilla, jonka keskellä on repäisykohta. Pullot erottuvat toisistaan erivärisillä korkeilla ja erivärisillä numeroilla.

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 pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Injektioneste on valmis käytettäväksi, kun injektiopulloa on käännetty hitaasti 10–20 kertaa ylösalaisin.

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10368

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.12.1990
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 12.12.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.5.2019