

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ALUTARD SQ hyönteismyrkyt, injektioneste, suspensio

- 801 Mehiläisen myrkky (*Apis mellifera*)
- 802 Ampiaisen myrkky (*Vespula* spp.)

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ampiaisen ja mehiläisen 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:

Injektiopullo/	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.

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 herkkyydestä (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.

#### *Pediatriset potilaat*

E erityistä 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.

#### *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 varoimet**

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.

Injektiopäivänä 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 pistiäismyrkyksen 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 injeksiota (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 injeksiota
- potilas on saanut muita rokotuksia. Muiden rokotusten ja siedätyshoitoinjektioiden välillä on oltava 1 viikko.

Ennen injeksiota:

- Potilaan terveydentila ja allergiataso sekä viimeisimmän injektion jälkeen tapahtuneet muun lääkityksen muutokset tulee arvioida
- Edellisestä injeksiosta 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 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 lääkäriin 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 keskeytettäessä.

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 siedätyshoidon 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 koneiden käyttökykyyn**

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

#### **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 heinän siitepölyutetta 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 ( $\geq 1/100$  ja  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$  ja  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$  ja  $< 1/1\ 000$ ) 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 kudος	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 hypertriakoosi, 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-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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-elimiin estyy, ja havaitaan merkittävä muutos Th<sub>2</sub>-sytokiinituotannosta Th<sub>1</sub>-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 Farmakokinetiikka**

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 valmisteyhteenvedon kohdissa, ei ole.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

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

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

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

Aseptisissa olosuhteissa tehty 1:10-laimennus on tehtävä päivittäin.

### **6.4 Säilytys**

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

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

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

Valmistetta on saatavana kahta eri pakkaustyyppiä:

- Aloituspakkaukset: 4 x 5 ml. Sarjapakkausten pullojen injektioesteen 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, injektioesteen pitoisuus 100 000 SQ-U/ml (punainen).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varoitimet 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, annostelua voidaan jatkaa portaattomasti annoskaavion mukaisesti siirryttäessä käyttämään uutta pakkausta.

Alutard SQ -valmisteiden laimentamiseen käytetään Alutardin laimennusliuosta.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

Tanska

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10407

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6.2.1991

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.9.2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.10.2020