

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ALUTARD SQ siitepölyt, injektioneste, suspensio

- 225 Timotei (Phleum pratense)

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Timoteiuute.

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:

Injektiopullo/ 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

Alutard SQ -valmisteen annostus on yksilöllinen. Annostus riippuu aina potilaan yleisestä voinnista, allergisen sairauden tilanteesta ja potilaan herkkyydestä kyseistä allergeenia kohtaan.

**Potilasta pitää tarkkailla vähintään 30 minuuttia jokaisen injektion jälkeen.**

Hoito on kaksivaiheinen koostuen aloitus- ja ylläpitovaiheesta.

### Aloitusvaihe

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

Annoskaavioiden I ja II annostusehdotuksia suositellaan ja näitä ehdotuksia pidetään suuntaa antavina.

Aloitusvaiheessa potilas saa yhden injektion kerran viikossa. Aloitusvaihetta jatketaan, kunnes on saavutettu suurin siedetty ylläpitoannos, enintään kuitenkin 100 000 SQ-U/ml (1 ml pullosta 4).

Jos potilas saa käytetystä annoksesta liian voimakkaita allergisia reaktioita, muutetaan annostusta vastaavasti (ks. jäljempänä kohta Annoksen pienentäminen).

### *Annoskaavio I*

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 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	0,1	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 ylläpitoannos on 10 000 SQ-U ja 100 000 SQ-U annoksen välillä, ei kuitenkaan suurempi kuin 100 000 SQ-U.

Ylläpitoannos 10 000 SQ-U on 1 ml pullosta 3 tai 0,1 ml pullosta 4 ja ylläpitoannos 100 000 SQ-U on 1 ml pullosta 4.

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

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

**Tie tyissä tilanteissa annosta täytyy muuttaa tai injektion antamista siirtää myöhemmäksi, ks. kohta 4.4.**

#### 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 ihopoimu sormien väliin ja työnnä neula noin 1 cm 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 välein. Anna injektio hitaasti, esim. 1 ml 60 sekunnin aikana.

**Potilasta pitää tarkkailla vähintään 30 minuuttia jokaisen injektion jälkeen.**

Anafylaktisen reaktion hoitamiseen tarvittavat välineet pitää olla saatavilla annettaessa hoitoa Alutard SQ -valmisteella.

##### Samanaikainen useamman kuin yhden tietyn allergian hoito

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

##### Annoksen pienentäminen

Tilanteita, joissa annosta täytyy pienentää liittyen aikaisempiin injektioihin. Jos olet epävarma pienennetyn 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 voimakkaat reaktiot
- Systemiset aikaiset ja myöhäisreaktiot
- Injektiokohdan turvotus 6 tunnin jälkeen viimeisimmästä injektioista.

Annoksen pienentämistä suositellaan alla olevan taulukon mukaisesti:

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

Jos vakava yleisoire, kuten anafylaktinen sokki, ilmenee, hoitoa voidaan jatkaa ainoastaan huolellisen harkinnan jälkeen. 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, seuraavan annoksen pienentämistä suositellaan.

#### *Aloitusvaihe*

Aikavälin ylitys	Suosittelu 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	Suosittelu annoksen pienentäminen
< 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**

Yliherkkyyks 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.

Injektio päivänä 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. Tämä on otettava huomioon ennen siedätys hoidon 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 injektioita. Siedätys hoitoinjektioita ei pidä antaa, jos potilaan astman tila ei ole ollut täysin hallinnassa viikkoa ennen suunniteltua injektioita.

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

##### Remissiossa olevat autoimmuunisairaudet

Allergiasiedätys hoitovalmisteiden 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. antasidjä)). 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 varotoimet

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 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 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 siedätyshoidolle. Tämä tulee huomioida tällaisen lääkityksen käyttöä keskeyttäessä. Alumiinia sisältävien muiden lääkkeiden (esim. antasidit) samanaikaista käyttöä pitää välttää Alutard SQ -hoidon yhteydessä.

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

## **4.6 He delmällisyys, 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 siedätyshoidon 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, kiertoaiheisuus
Verisuonisto	Yleinen	Punoitus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen	Hengityksen vinkuminen, yskä, dyspnea, astma, nenän tukkoisuus, allerginen riniitti, aivastelu, ärsytys kurkussa, rinorea, nenän kutina
Ruoansulatuselimistö	Yleinen	Vatsakivut, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, dyspepsia
Iho ja ihonalainen kudosis	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 kohdan reaktioita: injektio kohdan kutina/turvotus/urtikaria/eryteema/kyhmyt/kipu/mustelmat/verenpurkauma/kovettuma/tulehdus/edeema/i hottuma/lämpö/värjäytyminen/näppylät, paikallinen turvotus, pistoskohdan 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, tuntoharha
Sydän	Tuntematon	Sydämentykytys, takykardia, syanoosi
Verisuonisto	Tuntematon	Hypotensio, kalpeus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Tuntematon	Bronkospasmi, kurkun ahtaus
Iho ja ihonalainen kudosis	Tuntematon	Angioedeema
Luusto, lihakset ja sidekudosis	Tuntematon	Nivelten turvotus, artralgia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Tuntematon	Epämiellyttävä tunne rinnassa, injektio kohdan hypertrikoosis

#### *Valittujen haittavaikutusten kuvaus*

Paikallisia reaktioita ovat injektio kohdassa esiintyvät reaktiot, mukaan lukien injektio kohdan 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 injektio kohdassa. 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 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, Heinän siitepöly, ATC-koodi: V01AA02

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> sytokiiniin tuotannosta Th<sub>1</sub> sytokiiniin tuotantoon. Lisäksi interleukiini 10:n synteesi lisääntyy, joka saattaa johtaa T-lymfosyyttien energiaan. Lopuksi histamiinin vapautuminen perifeerisen veren basofiileista vähenee. Tämä johtuu kiertävien basofiilien määrän laskusta.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Allergeeni-utteet ovat suuren molekyyli-painon 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 säätöön)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa.

#### **6.3 Kesto-aika**

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 myyntipäilykseen 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 pakkauskoot**

Alutard SQ -valmisteet on pakattu injektiopulloihin (tyypin I lasia). Jokainen pullo on suljettu klorobutyylikumitulpalla 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 on 10 000 SQ-U/ml (oranssi). 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**

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

Edellyttäen että käytössä ollutta 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-2970 Hørsholm  
Tanska

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

9115

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25.9.1985

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 25.9.2004

## **10. TEKSTIN UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.5.2019