

Alutard SQ®

hmyzí alergen
injekční suspenze

IMUNOTERAPIE
HMYZÍM JEDEM



Jedno bodnutí - Jedno řešení

Pro pacienty s alergií na hmyzí jed

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU ALUTARD SQ HMYZÍ ALERGENY

Složení: depotní přípravek obsahující standardizované extrakty alergenů 801 *Apis mellifera* (včela medonosná) a 802 *Vespula spp.* (vosy) adsorbovaných na hydroxidu hlinítem. **Léková forma:** Injekční suspenze k subkutánnímu podání. **Terapeutické indikace:** Přípravek Alutard SQ hmyzí alergen je indikován k léčbě specifických alergických onemocnění zprostředkovaných imunoglobuliny E (IgE). **Dávkování a způsob podání:** Léčba probíhá ve dvou fázích: úvodní a udržovací. Dávkování v úvodní fázi léčby je individuální a je závislé na senzitivitě pacienta vůči alergenu. Udržovací fáze léčby je individuální a musí probíhat dle senzitivity pacienta vůči alergenu. Senzitivita pacienta je určující pro stanovení dávky v udržovací fázi. Doporučená maximální udržovací dávka je 100 000 SQ-U. **Pediatrická populace:** Nebyly provedeny klinické studie s přípravkem Alutard SQ hmyzí alergen u dětí. Zvláštní pozornost je třeba věnovat posouzení přínosu a rizika léčby u dětí mladších než 5 let. **Kontraindikace:** chronické infekce, pacienti s probíhajícím nebo nekompenzovaným autoimunitním onemocněním, s poruchami imunity, imunodeficiencí nebo imunosupresí, pacienti s astmatem, u kterých existuje riziko exacerbace a/nebo neadekvátní kontroly symptomů. **Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití:** Z důvodu možného rizika potenciálně fatálních anafylaktických reakcí musí léčba přípravkem Alutard SQ hmyzí alergen probíhat na pracovišti, které má k dispozici veškeré resuscitační prostředky, včetně injekcí adrenalinu, a školený zdravotnický personál. U pacientů se zvýšenou sérovou hladinou tryptázy a/nebo u pacientů s mastocytózou může být zvýšené riziko rozvoje systémových alergických reakcí, které mohou být závažné. Zvýšené riziko rozvoje závažné anafylaxe může existovat u pacientů, kteří jsou současně léčeni inhibitory ACE. Astma je známým rizikovým faktorem závažných systémových reakcí. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** U pacientů léčených ACE inhibitory může existovat zvýšené riziko závažné anafylaxe. **Nežádoucí účinky:** Reakce související s podáváním přípravků jsou obecně imunologickými reakcemi (lokálními nebo systémovými) na konkrétní alergen. Příznaky časné reakce se objeví během prvních 30 minut po aplikaci. Příznaky pozdní reakce se objeví do 24 hodin po injekci. Častými nežádoucími účinky u pacientů léčených přípravkem Alutard SQ hmyzí alergen byly reakce v místě aplikace. Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který se u pacientů léčených přípravkem Alutard SQ objevil, je anafylaktický šok. Jelikož se jedná o život ohrožující stav, vyžaduje okamžitou léčbu. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. **Přípravek patří do farmakoterapeutické skupiny:** alergenové extrakty, hmyzí alergen, ATC skupina V01AA07. **Držitel rozhodnutí o registraci:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Dánsko **Registrační číslo:** 59/526/92-B/C. **Datum revize textu:** 27. 2. 2020. Lék je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen ze zdravotního pojištění. Před použitím přípravku si pozorně přečtěte souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci.

Zastoupení v ČR: ALK Slovakia s.r.o. – odstěpný závod
Türkova 2319/5b, 149 00 Praha 4, tel.: + 420 233 312 907, www.alk.net/cz

Datum vypracování: Březen 2020
Kód: ALUVEN-INZ-032020

