PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Alutard SQ Dermatophagoides pteronyssinus, 100 000 SQ-E/ml injektionsvätska, suspension
Alutard SQ Dermatophagoides pteronyssinus, styrkeserie (100 SQ-E/ml, 1 000 SQ-E/ml, 10 000 SQ-E/ml och 100 000 SQ-E/ml), injektionsvätska, suspension
Alutard SQ 2-Dermatophagoides kvalster, 100 000 SQ-E/ml injektionsvätska, suspension
Alutard SQ 2-Dermatophagoides kvalster, styrkeserie (100 SQ-E/ml, 1 000 SQ-E/ml, 10 000 SQ-E/ml och 100 000 SQ-E/ml), injektionsvätska, suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Alutard SQ är ett depotpreparat innehållande standardiserade allergen adsorberade till aluminiumhydroxid.

Alutard SQ Dermatophagoides pteronyssinus: *Dermatophagoides pteronyssinus*

Alutard SQ 2-Dermatophagoides kvalster: 50% *Dermatophagoides pteronyssinus* och 50% *Dermatophagoides farinae*

Den biologiska aktiviteten för Alutard SQ är relaterad till koncentrationen av allergener uttryckt i enheten SQ-E/ml. Flaskornas nummer är färgkodade så att de enkelt kan skiljas åt.

Tabell 1: Injektionsflaska och styrka

Flaska nr. (Färgkod)	Styrka (SQ-E/ml)	Adjuvans (aluminium-hydroxid) (mg/ml)
1 (grå)	100	0,0033
2 (grön)	1000	0,033
3 (orange)	10 000	0,33
4 (röd)	100 000	3,3

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Klar vätska med eller utan fällning. Fällningen kan vara vit till svagt brun eller grön.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling vid specifikt IgE-medierade allergiska sjukdomar, framkallade av ett eller flera diagnostiserade allergener.

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling med Alutard SQ ska utföras under övervakning av läkare med erfarenhet av specifik immunterapi. Efter varje injektion ska patienten observeras i minst 30 minuter.

Behandlingen sker i två faser: uppdoseringsfas och underhållsfas. Målet är att öka dosen stegvis tills högsta tolererbara underhållsdos är nådd. Den högsta rekommenderade underhållsdosen är 1 ml av 100 000 SQ-E/ml (flaska 4). Doseringen av Alutard SQ skall alltid baseras på den allergiska sjukdomshistorien och patientens känslighet mot det aktuella allergenet (se avsnitt 4.4).

Uppdoseringsfas:
Rekommendationer för uppdosering finns i tabell 2, 3, 4 och 5. Dosrekommendationen skall betraktas som vägledande.

Om patienten reagerar med kraftiga allergiska symtom under uppdoseringsfasen, skall dosanpassning ske (se avsnitt 4.2 Dosreduktion och avsnitt 4.4).

Tabell 2: 15-veckors uppdoseringsschema (konventionellt)

Flaska nr	Styrka SQ-E/ml	Vecka nr	Injektion nr	Volym ml	Dosering SQ-E
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

Tabell 3: 25-veckors uppdoseringsschema (förlängt konventionellt)

Flaska nr	Styrka SQ-E/ml	Vecka nr	Injektion nr	Volym ml	Dosering SQ-E
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

Om patienten är kandidat för allergen immunterapi och har någon av riskfaktorerna listade i avsnitt 4.4, rekommenderas konventionellt eller förlängt konventionellt uppdoseringsschema.

Tabell 4: 7-veckors uppdoseringsschema

Flaska nr	Styrka SQ-E/ml	Vecka nr	Injektion nr	Volym ml	Dosering SQ-E
2	1 000	1	1	0,3	300
3	10 000	2	2	0,2	2 000
	10 000	3	3	0,5	5 000
4	100 000	4	4	0,1	10 000
	100 000	5	5	0,3	30 000
	100 000	6	6	0,6	60 000
	100 000	7	7	1,0	100 000

Uppdoseringsschemat innefattar 7 injektioner med ökande allergenmängder upp till 1 ml från flaska 4, i enlighet med tabell 4. Injektionerna ska administreras med intervall om 7 ± 2 dagar.

Tabell 5: Klusteruppdosering

Flaska nr	Styrka SQ-E/ml	Vecka nr	Injektion nr	Volym ml	Dosering SQ-E
1	100	1	1	0,1	10
2	1 000		2	0,1	100
3	10 000		3	0,1	1 000
	10 000	2	4	0,2	2 000
	10 000		5	0,2	2 000
	10 000	3	6	0,5	5 000
	10 000		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

Klusteruppdoseringsschemat består av 11 injektioner givna under 7 veckobesök. Den inledande delen av uppdoseringsschemat består av 2–3 engångsinjektioner som ges på samma dag (se Tabell 5). Det bör vara en väntetid på 30 minuter mellan injektionerna.

Underhållsfas:
När underhållsdos uppnåtts sker en stegvis ökning av intervallet mellan injektionerna. Intervallet ökas från 1 till 2, 4 och 6 till 8 veckor. Därefter ges underhållsdosen var 6:e – 8:e vecka. Underhållsbehandlingen pågår under 3-5 år.

Om det uppstår signifikanta allergiska reaktioner under uppdoseringen, är det möjligt att man inte uppnår den högsta rekommenderade nivån 100 000 SQ-E. En lägre dos skall då ses som den maximala tolererbara dosen för patienten och den blir då underhållsdosen.

Äldre population
Ytterligare dosjustering är inte nödvändig för äldre patienter.
7-veckorsuppdoseringsschemat har inte utvärderats hos äldre över 65 år.

Pediatrisk population
Barn under fem år anses normalt inte lämpliga för hyposensibilisering eftersom acceptans- och samarbetsproblem är mer sannolika i denna åldersgrupp än hos vuxna.
För barn >5 år finns begränsad klinisk effektdata, och effekt kan inte påvisas. Säkerhetsdata visar ingen högre risk än hos vuxna.
Ytterligare dosjustering är inte nödvändig hos barn. Se avsnitt 4.4 och 4.8.
7-veckorsuppdoseringsschemat har inte utvärderats hos barn under 12 år.

Överskridande av tidsintervallet mellan två besök
Om det rekommenderade tidsintervallet mellan två besök har överskridits, skall doseringen av nästföljande injektion hanteras enligt följande rekommendation:

Tabell 6: Överskridet tidsintervall mellan två besök under uppdoseringsfasen

Veckor mellan besöken	Dosering
Upp till 2 veckor	Fortsätt uppdosering enligt tabell 2, 3 eller 5
2 - 3 veckor	Upprepa senaste given dos
3 - 4 veckor	Reducera dosen till 50 % av senast given dos
4 veckor eller mer	Starta om uppdoseringen enligt tabell 2, 3 eller 5

Tabell 7: Överskridet tidsintervall mellan två besök under underhållsfasen

Veckor mellan besöken	Dosering
Upp till 8 veckor	Fortsätt med underhållsdosen
8 - 10 veckor	Reducera dosen till 75 % av senast given dos
10 - 12 veckor	Reducera dosen till 50 % av senast given dos
12 - 14 veckor	Reducera dosen till 25 % av senast given dos
14 - 16 veckor	Reducera dosen till 10 % av senast given dos

16 veckor eller mer	Starta om uppdoseringen enligt tabell 2, 3 eller 5

I händelse av dosreduktion i underhållsfasen, skall patienten noga observeras efter injektionen. Uppdosera sedan enligt rekommendation i tabell 2, 3 eller 5 till dess att maximal underhållsdos har uppnåtts.

Samtidig behandling med fler än ett allergen
Vid behandling med mer än ett allergen samtidigt, bör injektionerna ges på olika ställen på armen. För att kunna värdera eventuella allergiska reaktioner orsakade av det aktuella allergenet rekommenderas att injektionerna ges med 30 minuters mellanrum.

Dosreduktion
Dosreduktion vid lokala reaktioner
Om en reaktion på injektionsstället kvarstår mer än 6 timmar efter injektionen, rekommenderas följande dosreducering efter storleken på svullnaden:

Tabell 8: Rekommenderad dos i händelse av svullnader vid injektionsstället

Svullnad, maximal diameter		Rekommendation
Barn över 5 år	Vuxna	
< 5 cm	< 8 cm	Fortsätt uppdosering enligt tabell 2, 3 eller 5.
5-7 cm	8-12 cm	Upprepa föregående dos
7-12 cm	12-20 cm	Reducera dosen till den som gavs en vecka innan
12-17 cm	>20 cm	Reducera dosen till den som gavs två veckor innan
>17 cm	-	Reducera dosen till den som gavs tre veckor innan

Dosreduktion vid systemreaktioner
Om en allvarlig systemreaktion (se avsnitt 4.8) inträffar efter injektion, skall behandlingen endast fortsätta efter noggrant övervägande. Om behandlingen fortsätter, skall nästa dos reduceras till 10 % av den dos som utlöste reaktionen.

Den valda reducerade dosen kan delas upp i två doser som ges med 30 minuters intervall. Patienten bör observeras efter injektionerna. Uppdosera sedan enligt rekommendation i tabell 2, 3 eller 5 till dess att maximal tolererad underhållsdos eller 100 000 SQ-E har nåtts.

Administreringssätt
Efter varje injektion ska patienten observeras i minst 30 minuter. På injektionsdagen ska patienten undvika fysisk träning, varma bad och alkohol eftersom dessa bidragande faktorer möjligen kan förstärka en anafylaktisk reaktion.

Alutard SQ administreras subkutant. Flaskorna ska långsamt vändas upp och ner 10-20 gånger innan användning. För anvisningar om hantering av Alutard SQ före administrering, se avsnitt 6.6.
Injektionen ges antingen lateralt i överarmens distala del eller dorsalt i underarmens proximala del. Undvik intravaskulär injektion genom att försiktigt aspirera innan injektion. Aspirationen upprepas för varje 0,2 ml under injektionen och injektionen måste ges långsamt.

Anafylaxiberedskap ska finnas tillgänglig vid behandling med Alutard SQ. Se avsnitt 4.4 för varningar och försiktighetsåtgärder i samband med behandling.

Försiktighetsåtgärder i samband med administrering

Injektionen bör skjutas upp:
- om patienten har feber eller visar andra kliniska tecken på en kronisk eller akut infektion.
- om patienten har atopisk dermatit som har förvärrats.
- om patienten har haft en allergisk reaktion inom de närmast föregående 3-4 dagarna.
- om andra vaccinationer har givits, vänta minst en vecka innan behandling med Alutard SQ fortsätter. Andra vaccinationer bör inte ges tidigare än en vecka efter injektion med Alutard SQ.

Före injektion:
- Dubbelkontrollera allergen, koncentration, volym och föregående injektionsdatum (doseringsintervall) före varje injektion.
- Alutard SQ är avsett för subkutan injektion. Intravenös administrering måste undvikas p.g.a. risk för allergiska reaktioner.
- Allergiska reaktioner (både lokala och systemiska) som inträffade till följd av föregående injektioner måste dokumenteras och doseringen utvärderas med bakgrund av detta.
- Förbehandling med H1-antihistaminer bör övervägas under uppdoseringsfasen för patienter som får stora lokala reaktioner eller systemiska allergiska reaktioner.
- Patientens hälso- och allergistatus måste utvärderas så väl som förändringar i medicinering sedan föregående injektion (se avsnitt 4.4 och 4.5).
- Astmastatus, hos patienter med en medicinsk astmahistorik, måste utvärderas före injektion (se avsnitt 4.4).

Efter injektion:
- Patienten måste informeras om att omedelbart konsultera läkare eller akutmottagning i händelse av en fördröjd svår systemisk reaktion.
- Patienten måste informeras om att observera lokala och systemiska reaktioner som kan uppstå till följd av injektionen och att rapportera dessa till sin läkare vid nästa besök.
- Alla allergiska reaktioner (lokala och systemiska) ska dokumenteras innan patienten lämnar kliniken.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Astmapatienter med risk för exacerbation och/eller med otillräcklig symtomkontroll definierad som; utebliven symtomkontroll inom föregående fyra veckor (t.ex. ökade symtom dagtid, nattliga uppvaknanden, ökade medicineringsbehov, begränsningar i aktiviteter).
- Patienter med aktiva eller dåligt kontrollerade systemiska autoimmuna sjukdomar och immundefekter.
- Patienter med sjukdomar eller tillstånd där en inducerad anafylaktisk reaktion innebär en oacceptabel risk, såsom svår hjärt-kärlsjukdom.

4.4 Varningar och försiktighet

Svåra systemiska allergiska reaktioner

På grund av risken för svåra allergiska reaktioner måste återupplivningsutrustning och läkemedel finnas omedelbart tillgängliga, inklusive adrenalin för injektion och personal med kunskap om hur det används. Om symtom på en systemreaktion uppkommer, till exempel urtikaria, angioödem eller svår astma, ska symtomatisk behandling omedelbart påbörjas.

Behandling med TCA, MAO-hämmare eller COMT-hämmare
Ett behandlingsalternativ vid svåra systemiska allergiska reaktioner är adrenalin. Adrenalinets effekt kan förstärkas hos patienter som behandlas med tricykliska antidepressiva medel (TCA), monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) och/eller COMT-hämmare vilket kan få fatala konsekvenser.

Hjärt-kärlsjukdom
Patienter med hjärtsjukdom kan löpa en ökad risk i händelse av systemiska allergiska reaktioner. Optimal behandling av grundsjukdomen ska ges till patienter med hjärt-kärlsjukdom innan behandling med Alutard SQ påbörjas. I samband med behandling med Alutard SQ ska särskild försiktighet iakttas. Se avsnitt 4.3. Klinisk erfarenhet från behandling med Alutard SQ hos patienter med hjärtsjukdom är begränsad.

Effekterna av adrenalin kan minska hos patienter som behandlas med betablockerare. Dessutom kan adrenalinets effekt förvärra en hjärt-kärlsjukdom, t.ex. orsaka en hjärtarytmi. Patienter som behandlas med betablockerare ska övervakas noggrant under uppdoseringsfasen.

Astma
Astma är en känd riskfaktor för svåra systemiska allergiska reaktioner. Hos patienter med astma måste astmasymtomen vara välkontrollerade innan behandling med Alutard SQ påbörjas. I samband med behandlingen med Alutard SQ ska särskild försiktighet iakttas. Patientens astmastatus måste fastställas inför varje injektion (se avsnitt 4.3). Patienter ska informeras om att omedelbart söka läkarvård om deras astma plötsligt försämras. Klinisk erfarenhet av behandling med Alutard SQ hos patienter med astma är begränsad.

Autoimmuna sjukdomar
Det finns inga kontrollerade studier för hur autoimmuna sjukdomar påverkar behandlingseffekten av allergen immunterapi (AIT), eller för autoimmuna sjukdomar som en predisponerade faktor för svåra biverkningar under AIT. AIT ska endast initieras hos patienter med autoimmuna sjukdomar i sjukdomsremission eller med välinställd behandling. Alutard SQ bör därför förskrivas med försiktighet till dessa patienter.

Maligna neoplastiska sjukdomar
Det finns inga kontrollerade studier för hur maligna neoplastiska sjukdomar påverkar behandlingseffekten av AIT, eller för maligna neoplastiska sjukdomar som en predisponerande faktor för svåra biverkningar under immunterapi med Alutard SQ. AIT ska endast initieras när den maligna sjukdomen är stabil. I händelse av försämring ska behandling med Alutard SQ avbrytas. Alutard SQ skall därför förskrivas med försiktighet till dessa patienter.

Övriga populationer (inklusive patienter med nedsatt njurfunktion)
Eftersom Alutard SQ innehåller aluminium finns en teoretisk risk att aluminium kan ansamlas hos patienter med förhöjd risk (dvs. patienter med renal dysfunktion och patienter som samtidigt behandlas med andra aluminiuminnehållande läkemedel (t.ex. antacida)). Detta bör tas i beaktande när behandling med Alutard SQ påbörjas.

Pediatrisk population
Särskilt noggrann risk-nyttabedömning krävs vid behandling av barn under 5 år. För barn ≥5 år finns begränsade kliniska effektdata, men säkerhetsdata visar ingen högre risk än hos vuxna. En risk-nyttabedömning rekommenderas även för behandling av barn ≥5 år. Se avsnitt 4.2 och 4.8.
7-veckorsuppdoseringsschemat har inte utvärderats hos barn under 12 år.

Samtidig behandling med annan allergenspecifik immunterapi
Det finns ingen erfarenhet av samtidig behandling med andra typer av allergenspecifik immunterapi.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga humana interaktionsstudier har utförts och inga potentiella läkemedelsinteraktioner har identifierats från någon källa.
Samtidig behandling med symtomlindrande läkemedel mot allergi, t.ex. antihistaminer, kortikosteroider och mastcellstabilisatorer, kan öka patientens toleranströskel mot allergeninjektionerna. Detta bör beaktas vid utsättning av sådana läkemedel.

För information gällande samtidig användning av TCA, MAO-hämmare, COMT-hämmare, betablockerare och antacida, se avsnitt 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet
Klinisk erfarenhet från användande av Alutard SQ hos gravida kvinnor saknas.
Uppdoseringsbehandling ska inte inledas under graviditet. Om graviditet uppstår under pågående underhållsbehandling kan underhållsbehandlingen fortsätta efter noggrann bedömning av patientens allmäntillstånd och reaktioner på tidigare injektioner med Alutard SQ.

Amning
Inga kliniska data finns tillgängliga för användningen av Alutard SQ under amning. Inga effekter på det ammade barnet kan förväntas.

Fertilitet
Det finns inga kliniska data beträffande fertilitet vid användning av Alutard SQ.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Alutard SQ har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen
Generellt beror reaktioner som uppstår i samband med behandling med Alutard SQ på en immunologisk reaktion (lokal och/eller systemisk) mot respektive allergen. Symtom på en omedelbar reaktion uppkommer inom 30 minuter efter injektionen. Symtom på en fördröjd reaktion uppkommer normalt inom 24 timmar efter injektionen. Vanliga rapporterade

biverkningar hos patienter behandlade med Alutard SQ är lokala reaktioner vid injektionsstället. Den allvarligaste biverkningen som inträffar hos patienter behandlade med Alutard SQ är anafylaktisk chock. Det är ett livshotande tillstånd som kräver omedelbar behandling.

Tabellerad sammanställning av biverkningar
Biverkningarna är indelade enligt MedDRA-konventionen om frekvens i mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningar och frekvenser i tabellen nedan baseras på en klinisk studie med Alutard SQ husdammskvalster. Ytterligare biverkningar som rapporterats spontant från marknaden för Alutard SQ husdammskvalsterprodukter är inkluderade i tabellen nedan.

Organsystem	**Frekvens**	**Biverkning**
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion, anafylaktisk chock
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Yrsel, parestesi
Ögon	Vanliga	Konjunktivit, ögonklåda
	Ingen känd frekvens	Ögonlocksödem
Öron och balansorgan	Vanliga	Vertigo
	Ingen känd frekvens	Öronklåda
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Palpitationer, takykardi, cyanos
Blodkärl	Ingen känd frekvens	Hypotension, blekhet, flush
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Vanliga	Hosta, nästäppa, rinorré, astma, dyspné, allergisk rinit, nysningar
	Ingen känd frekvens	Bronkospasm, trånghetskänsla i halsen, väsande andning, halsirritation, klåda i näsan
Magtarmkanalen	Vanliga	Buksmärta, illamående
	Ingen känd frekvens	Diarré, kräkningar, dyspepsi
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Klåda, urtikaria, erytem
	Ingen känd frekvens	Angioödem, svullnad i ansikte, utslag, eksem
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Ingen känd frekvens	Ledsvullnad, artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Reaktion vid injektionsstället*
	Vanliga	Trötthet, känsla av främmande föremål
	Ingen känd frekvens	Obehag i bröstet, hypertrikos vid injektionsstället, obehagskänsla, frossa, värmekänsla

* Reaktioner vid injektionsstället kan yttra sig som klåda/svullnad/urtikaria/erytem/ noduli/ smärta/blåmärken/hematom/vävnadsförhårdnad/inflammation/ödem/utslag/värmekänsla/ missfärgning/papler vid injektionsstället, lokalt ödem, smärta vid administrationsstället, smärta i extremitet.

Data från en studie av 7-veckorsuppdoseringsschemat visar en något förhöjd risk för ögonsymtom, såsom svullnad och klåda i ögonen, samt för hudreaktioner som erytem, utslag och urtikaria vid snabb uppdosering i 7 veckor jämfört med 11 veckor.

Lokalreaktioner
Lokalreaktioner kan behandlas med symtomlindrande läkemedel som t.ex. antihistaminer.

- Reaktioner på injektionsstället består av en eller flera av följande symtom: diffus svullnad, rodnad, smärta, klåda, missfärgning, hematom och urtikaria runt injektionsstället. Dessa reaktioner uppstår oftast inom 30 minuter och kan kvarstå även efter sex timmar. Generell klåda kan också förekomma.

- Subkutana noduli på injektionsstället har observerats efter upprepade injektioner.

Aluminiuminnehållet kan bidra till uppkomsten av lokala biverkningar inklusive positivt hudlapptest för aluminium.

Systemiska allergiska reaktioner
Milda till moderata systemiska allergiska reaktioner kan förekomma och behandlas effektivt med symtomlindrande läkemedel som t.ex. antihistaminer.

Symtom associerade med en systemisk allergisk reaktion kan inkludera, men begränsas inte till, urtikaria, angioödem, dyspné, hosta, bronkospasm, rinit, andnöd, tryck över bröstet, astma, takykardi och hypotension Andra symtom på en systemisk allergisk reaktion kan vara trötthet, allmän obehagskänsla, huvudvärk, buksmärta, kräkningar, diarré, rodnad, utslag, klåda eller nysningar.

En svår systemisk allergisk reaktion är en potentiellt livshotande reaktion som vanligtvis uppträder inom några få minuter efter att patienten exponerats för allergenet. En svår systemisk allergisk reaktion kräver omedelbar behandling med t.ex. adrenalin och/eller annan anafylaxibehandling.

I händelse av stora lokala reaktioner och systemiska reaktioner måste en utvärdering av behandlingen göras (se avsnitt 4.2 och avsnitt 4.4).

Atopisk dermatit kan förvärras under behandlingen.

<u>Pediatrisk population</u>
Det finns begränsade data från kliniska studier gällande biverkningar hos barn. Tillgängliga säkerhetsdata indikerar inga ytterligare risker relaterade till användningen av Alutard SQ i den pediatriska populationen (se avsnitt 4.2 och 4.4).

<u>Övriga speciella populationer</u>
Det finns inga data från kliniska studier gällande biverkningar hos övriga populationer.

<u>Rapportering av misstänkta biverkningar</u>
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Om en högre dos än avsett av Alutard SQ har injicerats så ökar risken för systemreaktioner. Patienten skall observeras och alla reaktioner måste behandlas med relevant symtomatisk medicin.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Allergenextrakt, ATC kod: V01AA03.

Alutard SQ används vid behandling av patienter med specifikt IgE-medierad allergi. Målorganet för den farmakodynamiska effekten är immunförsvaret. Syftet är att undertrycka reaktionen mot allergenet som patienten behandlas med. Alutard SQ har flera effekter. Rekryteringen av T lymfocyter och eosinofila granulocyter till målorganet inhiberas och följs av en markant ”switch” i produktionen av Th2 cytokiner till produktion av Th1 cytokiner. Dessutom ökas syntesen av IL-10 vilket kan ge en T-lymfocytanergi. Frigörelsen av histamin från basofilernas ovansida minskar. Detta är resultatet av det minskade antalet recirkulerande basofiler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Adsorption av allergenet till aluminiumhydroxid resulterar i en långsam frisättning från injektionsstället. Genom subkutan injektion frigörs allergenet långsamt vilket reducerar allergeniciteten och eventuellt förlänger stimuleringen av immunsystemet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid
Natriumklorid
Natriumvätekarbonat
Fenol
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarheten för bruten förpackning är 6 månader vid användning till enskild patient.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Alutard SQ levereras i glasflaskor (typ I) försedda med en halobutylkork och förseglade med ett färgat aluminiumlock med avrivningspunkt. Flaskornas nummer är färgkodade så att de enkelt kan skiljas åt.

Alutard SQ finns i två olika förpackningar, en upptrappningsförpackning (styrkeserie) och en underhållsförpackning (100 000 SQ-E/ml).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tabell 9: Upptrappningsförpackning (styrkeserie) 4×5 ml

Flaska nr.	Styrka (SQ-E/ml)	Färgkod
1	100	grå
2	1 000	grön
3	10 000	orange
4	100 000	röd

Tabell 10: Underhållsförpackning 5 ml

Flaska nr.	Styrka (SQ-E/ml)	Färgkod
4	100 000	röd

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Under förvaring kan en fällning och en klar vätska observeras. Detta är helt normalt för en suspension och inget tecken på försämring av produktens kvalitet. Fällningen kan vara vit till svagt brun eller grön.

Flaskorna ska långsamt vändas upp och ned 10-20 gånger så att en homogen suspension erhålls före användning.

Inspektera suspensionen visuellt för partiklar före administrering. Kassera läkemedlet om det innehåller synliga partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alutard SQ Dermatophagoides pteronyssinus: 90107 (5 ml), 90108 (4 x 5 ml)
Alutard SQ 2-Dermatophagoides kvalster: 90121 (5 ml), 90122 (4 x 5 ml)

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1990-12-07/2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-16