

# Alutard SQ<sup>®</sup>

## hmyzí alergen injekční suspenze

ALUTARD SQ  
hmyzí alergen



standardizované extrakty  
alergenů *Apis mellifera*  
(včela medonosná)  
a *Vespula spp.* (rod vosy)



## ALERGENOVÁ IMUNOTERAPIE HMYZÍM JEDEM JE:

- ✓ ÚČINNÁ
- ✓ BEZPEČNÁ
- ✓ PREVENTIVNÍ

A ŽIVOT ZACHRAŇUJÍCÍ léčba v rukou

ALERGOLOGA

### Zkrácený souhrn údajů o přípravku Alutard SQ hmyzí alergen injekční suspenze

**Složení a léková forma:** Standardizované extrakty alergenů *Apis mellifera* (včela medonosná) a *Vespula spp.* (vosy) adsorbovaných na hydroxidu hlinitém; 100 SQ-U/ml, 1000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml a 100 000 SQ-U/ml, injekční suspenze. **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. Fáze zvyšování dávky (up-dosing): Injekce se podávají jedenkrát týdně, aplikace se zahajuje velmi nízkou dávkou alergenu, která se postupně zvyšuje až k dosažení maximální tolerované dávky. Dávkování v úvodní fázi léčby je individuální a je závislé na senzitivitě pacienta vůči alergenu. Udržovací fáze léčby: 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. Přípravek Alutard SQ hmyzí alergen je určen k subkutánnímu podání. Aplikuje se buď laterálně do distální třetiny nadloktí nebo dorsálně do střední třetiny předloktí. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na kteroukoli složku přípravku. 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 definované jako neadekvátní kompenzace během posledních čtyř týdnů (např. zvýšený výskyt symptomů během dne, noční probuzení, zvýšená potřeba medikace, omezení aktivit). **Zvláštní upozornění a 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. Klinické zkušenosti s léčbou přípravkem Alutard SQ hmyzí alergen u pacientů s astmatem jsou omezené. Jelikož přípravek Alutard SQ hmyzí alergen obsahuje hliník, přichází teoreticky v úvahu možnost kumulace hliníku ve tkáni u rizikových pacientů. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí u člověka a z jiných zdrojů nebyly identifikovány potenciální lékové interakce. Pokud byla podána jiná vakcína, lze provést aplikaci přípravku Alutard SQ hmyzí alergen nejméně až po jednom týdnu. U pacientů léčených ACE inhibitory může existovat zvýšené riziko závažné anafylaxe. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o podávání přípravku Alutard SQ hmyzí alergen u těhotných a kojících žen. Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se fertility a použití přípravku Alutard SQ hmyzí alergen. **Nežádoucí účinky:** Reakce související s podáváním přípravku Alutard SQ hmyzí alergen jsou obecně imunologickými reakcemi (lokálními nebo systémovými) na konkrétní alergen. Příznaky časně 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. **Přípravek patří do farmakoterapeutické skupiny:** extrakty alergenů, hmyzí alergen, ATC skupina V01AA07. **Seznam pomocných látek:** hydroxid hliníty, chlorid sodný, hydrogenuhličitan sodný, fenol, hydroxid sodný, voda na injekci. **Druh obalu a obsah balení:** Injekční lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátky, hliníkový kryt s odtrhovacím středem odlišné barvy pro každou koncentraci, krabička s vložkou z plastické hmoty. Úvodní léčba: 4 lahvičky po 5 ml (100 SQ-U/ml, 1000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml), udržovací léčba: 1 nebo 2 lahvičky po 5 ml (100 000 SQ-U/ml). **Držitel rozhodnutí o registraci:** ALK Abelló A/S, Bøge Alle 6-8, 2970 Hørsholm, Dánsko. **Registrační číslo:** 59/526/92-B/C **Datum revize textu:** 16. 4. 2021. Před předepsáním přípravku si pozorně přečtěte souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci. Léčivý přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen ze zdravotního pojištění. Před zahájením léčby se seznáme se Souhrnem údajů o přípravku.

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

Datum přípravy materiálu: září 2025 Kód: CZ-ATV-2500002

