

1. LEGEMIDLETS NAVN

Alutard® SQ Bjørk 10 000 SQ-U/ml

Alutard® SQ Bjørk 100 000 SQ-U/ml

Alutard® SQ Bjørk startpakning (100 SQ-U/ml, 1000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml)

Injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Standardiserte og rensede depotallergenekstrakter av bjørkepollen (*Betula verrucosa*). Preparatet er standardisert overfor innholdet av majorallergener.

Den biologiske aktiviteten for Alutard SQ Bjørk er knyttet til konsentrasjonen av allergener uttrykt i SQ-U/ml.

Innhold av aktive ingredienser i suspensjonen pr. 1 ml:

Hetteglass nr./ Fargekode	Hetteglass 1 Grå	Hetteglass 2 Grønn	Hetteglass 3 Oransje	Hetteglass 4 Rød
Styrke	100 SQ-U	1000 SQ-U	10 000 SQ-U	100 000 SQ-U

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Natriumklorid

Natriumhydrogenkarbonat

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon. Depotallergenekstrakt til subkutan bruk.

Alutard SQ Bjørk er et depotpreparat med standardiserte allergenekstrakter adsorbert til aluminiumhydroksid. Alutard SQ Bjørk kan forekomme som en klar væske med eller uten bunnfall. Bunnfallet kan være hvitt til svakt brunt eller grønt. Suspensjonen må være homogen når den er klar til å administreres.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av Type I allergi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

For instruksjoner om håndtering av Alutard SQ Bjørk før administrering, se pkt. 6.6.

Behandlingen foregår i to faser: oppdoseringsfasen og vedlikeholdsfasen.

Dosen tilpasses alltid individuelt.

Administrering: subkutan.

Oppdoseringsfasen:

Valget av dose i oppdoseringsfasen avhenger av pasientens følsomhet overfor allergenet. Anbefalt startdose: De fleste pasienter vil tolerere 0,2 ml av hetteglass nr. 1 (laveste styrke). Injeksjoner gis vanligvis en gang i uka.

For hver injeksjon er målet økt dose til 1 ml av hetteglass 4 (100.000 SQ-U/ml) eller nærmeste maksimale tolererte dose er oppnådd. I løpet av oppdoseringsfasen kan lokale og generelle reaksjoner forekomme. Pasienten bør informeres om dette (se pkt. 4.8).

På neste side er det to forslag til dosering – Tabell I og Tabell II. Disse forslagene er å anse som en veiledning. Risikoen for å utvikle allergiske reaksjoner i oppdoseringsfasen påvirkes av den gradvise intervalløkningen som velges. Risikoen minskes ved valg av langsommere økningsgrad.

De fleste pasienter kan behandles uten komplikasjoner etter Tabell I. Tabell II er beregnet på svært følsomme pasienter og pasienter med generelle reaksjoner under behandlingen. Den faktiske dosen skal alltid tilpasses pasientens generelle tilstand, overskridelse av periode for sist gitte dose, og eventuelle allergiske reaksjoner i forbindelse med tidligere injeksjoner (se også pkt. 4.4 og 4.8).

Vedlikeholdsfasen:

Vedlikeholdsfasen er individuell etter pasientens følsomhet mot allergenet. Høyest anbefalte vedlikeholdsdose er 100.000 SQ-U, som gir en optimal behandling i forhold til effekt og sikkerhet.

Når vedlikeholdsdosen er nådd gjennom ukentlige injeksjoner, anbefales en trinnvis økning av intervallene mellom injeksjonene. Basert på klinisk erfaring bør intervaller på 2, 4 og 6 uker følges. Vedlikeholdsdoser gis deretter hver 6. uke +/- 2 uker i 3 – 5 år.

TABELL I

De fleste pasienter kan behandles etter denne tabell.

Hetteglass nr.	Konsentrasjon	Injeksjon nr.	Volum (ml)	Dosering (SQ-U)
1	100 SQ-U/ml	1	0,2	20
	100 SQ-U/ml	2	0,4	40
	100 SQ-U/ml	3	0,8	80
2	1.000 SQ-U/ml	4	0,2	200
	1.000 SQ-U/ml	5	0,4	400
	1.000 SQ-U/ml	6	0,8	800
3	10.000 SQ-U/ml	7	0,2	2000
	10.000 SQ-U/ml	8	0,4	4000
	10.000 SQ-U/ml	9	0,8	8000
4	100.000 SQ-U/ml	10	0,1	10.000
	100.000 SQ-U/ml	11	0,2	20.000
	100.000 SQ-U/ml	12	0,4	40.000
	100.000 SQ-U/ml	13	0,6	60.000
	100.000 SQ-U/ml	14	0,8	80.000
	100.000 SQ-U/ml	15	1,0	100.000

TABELL II

Denne tabell brukes for svært følsomme pasienter og pasienter som reagerer med generelle reaksjoner under behandlingen.

Hetteglass nr.	Konsentrasjon	Injeksjon nr.	Volum (ml)	Dosering (SQ-U)
	100 SQ-U/ml	1	0,2	20

1	100 SQ-U/ml	2	0,4	40
	100 SQ-U/ml	3	0,8	80
2	1.000 SQ-U/ml	4	0,2	200
	1.000 SQ-U/ml	5	0,4	400
	1.000 SQ-U/ml	6	0,8	800
3	10.000 SQ-U/ml	7	0,1	1000
	10.000 SQ-U/ml	8	0,2	2000
	10.000 SQ-U/ml	9	0,3	3000
	10.000 SQ-U/ml	10	0,4	4000
	10.000 SQ-U/ml	11	0,5	5000
	10.000 SQ-U/ml	12	0,6	6000
	10.000 SQ-U/ml	13	0,7	7000
	10.000 SQ-U/ml	14	0,8	8000
	10.000 SQ-U/ml	15	0,9	9000
4	100.000 SQ-U/ml	16	0,1	10.000
	100.000 SQ-U/ml	17	0,2	20.000
	100.000 SQ-U/ml	18	0,3	30.000
	100.000 SQ-U/ml	19	0,4	40.000
	100.000 SQ-U/ml	20	0,5	50.000
	100.000 SQ-U/ml	21	0,6	60.000
	100.000 SQ-U/ml	22	0,7	70.000
	100.000 SQ-U/ml	23	0,8	80.000
	100.000 SQ-U/ml	24	0,9	90.000
	100.000 SQ-U/ml	25	1,0	100.000

Pediatrisk populasjon

Barn under 5 år regnes normalt å være uegnede for hypersensibilisering fordi akseptans og samarbeidsproblemer er mer sannsynlig i denne aldersgruppen enn hos voksne. For barn >5 år foreligger nokså sparsomme kliniske data om effektiviteten, og de kan ikke bevise om behandlingen har noen effekt. Sikkerhetsdata viser imidlertid at det ikke foreligger høyere fare for barn enn for voksne.

Doseredusering:

Dosen bør reduseres i forhold til foregående injeksjoner i situasjoner som beskrevet nedenfor.

Merk: Dosereduseringen som beskrives, er basert på en pasient som doseres etter Tabell I, og når en vedlikeholdsdose på 100.000 SQ-U.

I tilfelle usikkerhet angående redusering er det anbefalt å velge relevante reduserte alternativer eller å dele dosen i to like doser og overvåke pasienten i 30 minutter etter hver injeksjon.

a. Eksacerbasjon av de allergiske symptomene

Doseredusering må overveies hvis pasienten har hatt allergiske symptomer innenfor de seneste 24 timer. Vær spesielt på vakt hvis pasienten har tatt andre medisiner som kan påvirke den allergiske reaksjonen. Allergenspesifikk immunterapi gjenopptas når pasienten er symptomfri.

b. Opphovning på injeksjonsstedet etter siste injeksjon

Hvis lokale reaksjoner forekommer, spesielt opphovning på injeksjonsstedet (ikke rødhet), følges dosereduseringen i skjemaet.

Opphovning, maksimal diameter:

Barn	Voksne	Neste dose
< 5 cm	< 8 cm	dosen kan økes

5 - 7 cm	8 - 12 cm	uendret dose
7 - 12 cm	12 - 20 cm	reduser dosen 1 trinn
12 - 17 cm	> 20 cm	reduser dosen 2 trinn
> 17 cm		reduser dosen 3 trinn

c. Doseredusering ved generelle reaksjoner

Milde generelle reaksjoner

For eksempel: konjunktivitt, rhinitt. Hvis milde reaksjoner oppstår innen 24 timer etter injeksjonen, reduseres neste dose med 1 - 2 trinn og behandlingen kan fortsettes med langsommere økningsfrekvens.

Moderate generelle reaksjoner

For eksempel: urticaria og astma som behandles medisinsk. Hvis moderate generelle reaksjoner oppstår innen 24 timer etter injeksjonen, reduseres neste dose med 2 - 3 trinn, og behandlingen fortsettes med langsommere økningsfrekvens.

Kraftige generelle reaksjoner

For eksempel: generelt ubehag, flere symptomer som opptrer samtidig eller dårlig respons på symptomatisk behandling. Hvis kraftige generelle reaksjoner oppstår innen 24 timer etter injeksjonen, bør lege kontaktes og behandlingen revalueres. Hvis behandling gjenopptas, reduseres neste dose med 3 - 4 trinn og behandlingen fortsettes med langsommere økningsfrekvens.

d. Overskridelse av tidsintervallene mellom to injeksjoner

Dosereduseringen er knyttet til siste gitte dose. Følgende doseredusering anbefales når anbefalt tidsintervall er overskredet:

Oppdoseringsfasen

Overskredet intervall	Neste dose
opp til 2 uker	dosen kan økes
opp til 3 uker	uendret dose
opp til 4 uker	reduser til 50% (1 - 2 trinn) fra siste gitte dose
fra 4 uker	start på nytt

Vedlikeholdsfasen

Overskredet intervall	Neste dose
opp til 8 uker	uendret dose
opp til 10 uker	reduser til 75% (1 - 2 trinn) fra siste gitte dose
opp til 12 uker	reduser til 50% (2 - 3 trinn) fra siste gitte dose
opp til 14 uker	reduser til 25% (3 - 4 trinn) fra siste gitte dose
opp til 16 uker	reduser til 10% (4 - 5 trinn) fra siste gitte dose
fra 16 uker	start på nytt

e. Doseredusering ved sesongbetont allergi

Økning av dose bør ikke gjøres i en pollensesong. Vedlikeholdsdoser kan reduseres under pollensesongen avhengig av pasientens følsomhet og symptomer. Etter pollensesongen kan dosen økes igjen ved ukentlige injeksjoner.

- f. Doseredusering ved endring i hetteglass og parti.

SQ-allergenekstrakt er som standard sikret likt innhold av hovedallergener, og den samme totale biologiske potensen fra parti til parti. For å bevare aktiviteten er det nødvendig å lagre ekstraktet riktig (2 - 8°C) i løpet av bruksperioden.

Feil lagring kan føre til at den biologiske aktiviteten går ned, og overgang til ny pakke kan bety overgang fra et preparat med redusert styrke til et med full styrke. For å unngå en slik overgang anbefales det å begynne med 1/3 av full dose, og deretter fortsette med de gjenværende 2/3 av dosen etter en halv time.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Pasienter med $FEV_1 < 70\%$ av predikert verdi hos voksne (etter adekvat farmakologisk behandling) og $FEV_1 < 80\%$ av predikert verdi hos barn og ungdom (etter adekvat farmakologisk behandling).
- Pasienter som har opplevd alvorlig forverret astma innen de tre siste månedene.
- Systemiske sykdommer som påvirker immunsystemet sterkt (f.eks. immunkomplekssykdommer, immundefektsykdommer).
- Utslag av kronisk hjerte-/lungesykdommer som kan komplisere administrasjonen av behandlingen og redusere sjansen for klinisk forbedring.
- Terapi med betablokkere må anses for å være en absolutt kontraindikasjon. Restitusjon fra en anafylaktisk reaksjon ved bruk av adrenalin kan forhindres av betablokkere. Man må være spesielt på vakt når behandling med betablokkere utføres fordi slik behandling kan hindre responsen på adrenalin.
- Nytt anfall med kraftige allergiske reaksjoner ved korrekt administrert behandling.
- Behandlingen kan bli kontraindikert hos pasienter med høy risiko for opphopning av aluminium, dvs. pasienter med nyresvikt.
- Svære hudlidelser inklusive utbredt pruriginøst eksem.
- Tuberkulose

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Behandling med Alutard SQ bør bare gjennomføres av helsepersonell med erfaring i allergenspesifikk immunterapi.

Alvorlige systemiske allergiske reaksjoner

På grunn av risiko for alvorlige anafylaktiske reaksjoner må øyeblikkelig tilgang til komplett gjenopplivingsutstyr og legemidler være tilgjengelig, inkludert adrenalin til injeksjon, og personale som er lært opp i bruken av dette.

Dersom symptomer på en systemisk reaksjon, slik som urtikaria, angioødem eller alvorlig astma, oppstår, bør symptomatisk behandling startes umiddelbart.

Et alternativ ved behandling av alvorlige systemiske allergiske reaksjoner er adrenalin. Effektene av adrenalin kan bli forsterket hos pasienter som blir behandlet med trisykliske antidepressiva, monoamino-oksidasehemmere (MAO-hemmere) og/eller COMT-hemmere med mulige fatale konsekvenser. Effektene av adrenalin kan bli redusert hos pasienter behandlet med betablokkere.

Pasienter med hjertesykdom kan ha økt risiko ved alvorlige systemiske allergiske reaksjoner. Klinisk erfaring fra behandling med Alutard SQ av pasienter med hjertesykdom er begrenset. Dette bør tas med i betraktningen før oppstart av allergenspesifikk immunterapi.

Astma

Astma er en kjent risikofaktor for alvorlige systemiske allergiske reaksjoner.

Klinisk erfaring fra behandling med Alutard SQ av pasienter med astma er begrenset. Hos pasienter med astma, bør astmasymptomene kontrolleres adekvat de tre siste månedene før oppstart av behandling med Alutard SQ.

Pasientens astmatilstand må vurderes før hver injeksjon. Allergenspesifikk immunterapi-injeksjoner bør holdes tilbake hvis pasientens astmastatus ikke har blitt fullstendig kontrollert den siste uken forut for den planlagte injeksjonen.

Pasienter med astma må informeres om behovet for å søke medisinsk hjelp umiddelbart hvis deres astma forverres plutselig.

Hos astmapasienter som opplever akutt luftveisinfeksjon, bør Alutard SQ-behandling utsettes til infeksjonen har gått over.

Forholdsregler før hver injeksjon

- a. Injiseres subkutant. En må alltid sikre seg mot intravenøs injeksjon ved å trekke stemplet i sprøyten tilbake før, og helst flere ganger under, injeksjonen.
- b. Pasientens tilstand og allergi må evalueres

Utsett injeksjonen hvis:

- pasienten er febril eller viser tegn på infeksjon
- pasienten har hatt en interkurrent sykdom med systemiske symptomer innen de siste 3 - 4 dagene.
- pasienten har en tydelig nedsatt lungefunksjon ($FEV_1 < 70\%$ av pasientens predikerte verdi hos voksne og $FEV_1 < 80\%$ av pasientens predikerte verdi hos barn og ungdom) eller opplever symptomer som tyder på eksacerbasjon i astma. Se punkt 4.3.
- pasienten har begynt med interkurrent behandling med betablokkere
- pasienten har glemt å bruke rutinemessig antiallergi-medisin, siden dette kan senke pasientens terskel for utvikling av allergiske reaksjoner
- det er eksacerbasjon i atopisk dermatitt

- c. Evaluering av allergiske reaksjoner etter siste gitte injeksjon

Allergiske reaksjoner kan oppstå etter hver injeksjon. Reaksjonstypen kan variere fra lokale reaksjoner på injeksjonsstedet til fullt utviklet anafylaktisk sjokk. Allergiske reaksjoner i forbindelse med behandlingen skal brukes i vurderingen av om en videre økning av dosen kan utføres. Se også 4.2.

- d. Kontroll av tidsintervall siden siste injeksjon. Se også 4.2.
- e. Det deklarererte allergenet, konsentrasjon, volum og forrige injeksjonsdato (doseringsintervall) må inspiseres to ganger før hver injeksjon.

Forholdsregler etter hver injeksjon

Etter injeksjonen må pasienten observeres i minst 30 min.

Mulige allergiske reaksjoner (lokale så vel som generelle) bør registreres før pasienten går. Pasienten skal følge lokale eller generelle reaksjoner som kan utvikle seg senere, og rapportere disse til behandlende lege ved neste besøk. I tilfelle kraftige sene generelle reaksjoner bør pasienten få beskjed om at hun/han må konsultere lege eller legevakten.

På dagen for injeksjonen bør pasienten unngå kontakt med relevante allergener, fysisk mosjon, alkoholinntak, store/kraftige måltider og varme bad.

Anafylaktisk sjokk i forbindelse med behandlingen er beskrevet. Følgende forholdsregler må tas:

- Observer pasienten i minst 30 minutter etter hver injeksjon og registrer mulige allergiske reaksjoner.
- Vær forberedt på å behandle anafylaktisk sjokk øyeblikkelig. Inj. adrenalin 1 mg/ml og turniké må være tilgjengelig.

Overgang til et preparat med langsom frigjøring

Merk: Pasienten bør observeres hvis man går over fra et annet ALK preparat (f.eks. Aquagen SQ) til et preparat med langsom frigjøring som Alutard SQ Bjørk depot allergenekstrakt. Når man går over til Alutard SQ Bjørk, gis den samme dosen ved neste besøk - senest 1 uke etterpå. Denne dosen bør administreres som to injeksjoner med en intervall på 30 min.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenheter, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført hos mennesker og ingen potensielle legemiddelinteraksjoner har blitt identifisert fra noen kilde.

Terapi som foregår samtidig med symptomatiske antiallergiske midler (f.eks. antihistaminer, kortikosteroider, mastcelle-stabilisatorer) kan påvirke pasientens toleransenivå.

For informasjon med tanke på samtidig bruk av tricykliske antidepressiva, MAO-hemmere, COMT-hemmere og betablokkere, se pkt. 4.4.

Hvis det er behov for samtidig behandling av mer enn én spesiell allergi, kan behandlingen utføres ved at injeksjonene settes om hverandre. Det anbefales at injeksjonene gis på ulike steder med en halv times mellomrom for å kunne evaluere lokale reaksjoner, som brukes i evalueringen av pasientens følsomhet og for å kunne bestemme neste dose individuelt for de ulike allergenekstraktene.

Alkoholinntak, kraftige måltider, hard fysisk trening og varme bad bør unngås på injeksjonsdagen.

Injeksjon med andre antigener, f.eks. tetanus, bør ikke utføres tidligere enn en uke etter siste injeksjon med Alutard SQ Bjørk, bortsett fra ved livsviktige indikasjoner. Den allergenspesifikke immunterapien bør da fortsettes etter minst 3 uker med redusering av dosene med ett dosetrinn.

Inntak av store mengder antacidium som inneholder aluminium, bør unngås under behandling med Alutard SQ Bjørk.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Behandling bør ikke startes dersom pasienten er gravid. Behandling med preparatet under graviditet må bare gjøres dersom fordelene oppveier risikoen. Dersom graviditet oppstår i løpet av behandlingen må risiko av fortsatt behandling vurderes nøye og behandlingen kan fortsette etter vurdering av pasientens generelle tilstand (herunder lungefunksjon) og reaksjoner på tidligere injeksjoner med Alutard SQ. Hos pasienter med foruteksisterende astma anbefales tettere oppfølging under graviditeten.

Amming

Det foreligger ikke kliniske data for bruk av Alutard SQ under amming. Det er ukjent om Alutard SQ blir skilt ut i morsmelk.

Fertilitet

Det foreligger ingen kliniske data relatert til effekten av Alutard SQ på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Etter injeksjon kan utmattelse forekomme hos enkelte pasienter, og dette kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter skal gjøres oppmerksom på dette.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Reaksjoner i forbindelse med behandling med Alutard SQ Bjørk oppstår som regel på grunn av en immunologisk reaksjon (lokal og/eller systemisk) mot allergenet. Symptomene på en straksreaksjon oppstår i løpet av 30 minutter etter injeksjonen. Symptomene på en senreaksjon kommer vanligvis i løpet av 24 timer etter injeksjonen.

Svært vanlige rapporterte bivirkninger hos pasienter som er behandlet med Alutard SQ Bjørk er lokale reaksjoner på injeksjonsstedet.

Tabell over bivirkninger

Bivirkninger er inndelt i grupper i henhold til MedDRA-konvensjonens frekvenssystem: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$). Frekvensene er basert på én klinisk studie med Alutard SQ Phleum pratense og én klinisk studie med Alutard SQ 6 gressarter og secale, husstøvmidd og bjørk siden den generelle sikkerhetsprofilen for Alutard SQ er tilsvarende.

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Vanlige	Anafylaktisk reaksjon
	Mindre vanlige	Anafylaktisk sjokk
Øyesykdommer	Vanlige	Konjunktivitt

	Mindre vanlige	Hevelse i øyelokkene
Karsykdommer	Vanlige	Rødme
Sykdommer i øre og labyrint	Vanlige	Kløe i ørene, vertigo
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Pipende pust, hoste, dyspné, astma, tett nese, allergisk rhinitt, nysing, irritasjon i halsen, rhinoré, kløe i nesen
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Magesmerter, diaré, oppkast, kvalme, dyspepsi
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Urtikaria, kløe, utslett, erytem, eksem
	Mindre vanlige	Hevelse i ansiktet
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Reaksjon på injeksjonsstedet*
	Vanlige	Ubehag, utmattelse, frysninger, varmekfølelse, følelse av et fremmedlegeme i halsen

* Reaksjoner på injeksjonsstedet viser bivirkninger som kløe, opphovning, urtikaria, erytem, noduli, smerter, blåmerker, hematom, indurasjon, inflammasjon, ødem, utslett, varme, misfarging, papel, lokalisert ødem og smerter på administrasjonsstedet.

Data fra erfaring etter markedsføring er angitt i nedenstående tabell med frekvensen «Ikke kjent» (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Nevrologiske sykdommer	Ikke kjent	Svimmelhet, parestesi
Hjertesykdommer	Ikke kjent	Palpitasjoner, takykardi, cyanose
Karsykdommer	Ikke kjent	Hypotensjon, blekhet
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Ikke kjent	Bronkospasmer, tett hals
Hud- og underhudssykdommer	Ikke kjent	Angiødem
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Ikke kjent	Opphovning i ledd, leddsmerter
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Ikke kjent	Ubehag i brystet, hypertrikose på injeksjonsstedet

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Lokale reaksjoner er reaksjoner som oppstår på applikasjonsstedet og omfatter hevelse på injeksjonsstedet, rødhet, smerte, kløe, misfarge og hematom. Innholdet av aluminium kan bidra til at det oppstår lokale bivirkninger, og det gjelder også ved positiv lapptest med aluminium.

Systemiske reaksjoner er alle symptomer fra organer som ikke ligger i nærheten av injeksjonsstedet. Systemiske reaksjoner kan variere fra allergisk rhinitt til anafylaktisk sjokk. Behandling av alvorlige systemiske reaksjoner må iverksettes øyeblikkelig (se pkt. 4.4).

Symptomer som kan forbindes med en systemisk allergisk reaksjon kan omfatte, men er ikke begrenset til, urtikaria, angioødem, dyspné, hoste, bronkospasme, rhinitt, pipende pust, tetthet i brystet, astma, takykardi og hypotensjon. Andre symptomer på en systemisk allergisk reaksjon kan være utmattelse, generelt ubehag, hodepine, magesmerter, oppkast, diaré, rødme, utslett, kløe, konjunktivitt eller nysing.

En alvorlig systemisk allergisk reaksjon er en potensielt livstruende reaksjon som vanligvis oppstår i løpet av noen få minutter etter at pasienten har blitt eksponert mot allergenet. En alvorlig systemisk

allergisk reaksjon krever umiddelbar behandling med f.eks. adrenalin og/eller annen anafylaktisk behandling.

Ved store lokale reaksjoner og systemiske reaksjoner, må det gjennomføres en evaluering av behandlingen (se pkt. 4.2 og pkt. 4.4).

Atopisk dermatitt kan bli forverret under behandling.

Pediatrisk populasjon

For barn ≥ 5 år er det få kliniske data om effekt, men data om sikkerhet antyder ikke en høyere risiko for bivirkninger enn for voksne. Barn under 5 år anses normalt ikke som egnede kandidater for hyposensibilisering. Vær spesielt oppmerksom på nytte/risiko-vurdering med hensyn til behandling av barn under 5 år.

Andre spesielle populasjoner

Det finnes ingen tilgjengelige data fra kliniske studier på bivirkningene hos andre populasjoner.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Hvis det injiseres en større dose av Alutard SQ Bjørk (*Betula verrucosa*) enn planlagt, er det økt risiko for utvikling av en alvorlig allergisk reaksjon. Pasienten skal overvåkes og i tilfelle av reaksjoner, skal symptomatisk behandling iverksettes.

Anafylaksiberedskap skal være tilgjengelig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Allergener, ATC-kode: V01A A05

Den terapeutiske virkningen er hypersensibilisering av allergiske pasienter. Alutard SQ brukes til allergenspesifikk immunterapi. Virkemåten er foreløpig ikke kjent i detalj. Målorganet for den farmakodynamiske virkningen er immunsystemet, og målet er å undertrykke reaksjoner på allergenene det dreier seg om og ikke andre antigen.

I henhold til den kliniske erfaringen forventes ikke andre farmakologiske reaksjoner i tillegg til de som er knyttet til immunsystemet. Direkte samhandling med andre medisiner er ikke ventet. Men medisiner som påvirker immunsystemet kan påvirke terapien. Ettersom allergi Type I reaksjoner kan oppstå, bør man ta hensyn til medisiner som virker mot kroppens eget forsvarssystem så vel som symptommetisk behandling.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ekstraktene er en blanding av molekyler med høy molekylær vekt, og dosene er små når det gjelder vekt (mindre enn 1 mg/injeksjon). Dosene gis subkutan for å kunne nå cellene i immunsystemet.

Allergenekstraktene i Alutard SQ Bjørk er adsorbert til aluminiumhydroksid-gelé, og resultatet er et depotprodukt. Langsommere bortfallshyppighet av aluminiumhydroksid-adsorberte allergener er tidligere påvist.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av akutt toksisitet og toksisitetstester ved gjentatt dosering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

	Hetteglass 4	Hetteglass 3	Hetteglass 2	Hetteglass 1
	(mg)	(mg)	(mg)	(mg)
Aluminiumhydroksid	3,3	0,33	0,033	0,0033
Natriumklorid	4,0	4,9	5,0	5,0
Natriumhydrogenkarbonat	2,0	2,45	2,5	2,5
Fenol	5,0	5,0	5,0	5,0
Natriumhydroksid (for pH-justering)				
Vann til injeksjonsvæsker	ad 1 ml	ad 1 ml	ad 1 ml	ad 1 ml

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Holdbarheten er 6 måneder etter at hetteglasset er åpnet uten at sluttdato på etiketten overskrides.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Alutard SQ Bjørk leveres i hetteglass (type I i henhold til EP). Hvert hetteglass er lukket med gummipropp i klorbutyl og deretter forseget med alu-lokk med avrivningspunkt i ulike farger.

Alutard SQ Bjørk fås i to typer pakninger med ulike konsentrasjoner:

- Startpakning: 4 hetteglass i ulike konsentrasjoner som hver inneholder 5 ml av 100.000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml og 100 SQ-U/ml.
De 4 hetteglassene har ulike fargekoder (rød, oransje, grønn og grå) alt etter styrken.
- Vedlikeholdspakning: En konsentrasjon som inneholder 5 ml av 100.000 SQ-U/ml.
- Vedlikeholdspakning: En konsentrasjon som inneholder 5 ml av 10.000 SQ-U/ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Under oppbevaring kan det observeres et bunnfall og en klar væske. Dette er ikke et tegn på forringelse. Bunnfallet kan være hvitt til svakt brunt eller grønt.
Hetteglasset må vendes sakte opp og ned 10-20 ganger for å lage en homogen suspensjon før bruk.
Undersøk suspensjonen visuelt for partikler før administrering. Kast legemidlet hvis det forekommer partikler.

Injeksjonen gis subkutan - lateralt i distal 1/3 av overarmen eller dorsalt i midtre 1/3 av underarmen. Subkutis holdes mellom to fingre, og kanylen føres inn ca 1 cm i subkutis med en vinkel på 30 - 60°.

Før injeksjon av oppløsningen, aspireres det forsiktig for å unngå intravasal injeksjon. Gjenta denne prosedyren for hver 0,2 ml.

Injeksjonen gis forsiktig, slik at f.eks. 1 ml gis over en periode på ca. 60 sek.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER

Alutard® SQ Bjørk (10 000 SQ-U/ml, 5 ml):	13-9579
Alutard® SQ Bjørk (100 000 SQ-U/ml, 5 ml):	13-9580
Alutard® SQ Bjørk (Startpakning, 4 x 5 ml):	6958

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

1984-06-29 / 2009-06-29

10. OPPDATERINGSDATO

07.12.2021