

Indikationer for allergen immunterapi, EAACI guidelines⁷

- Patienter med symptomer, der skyldes IgE-medieret allergi for et eller flere allergener
- Patienter, som oplever langvarig allergi-sæson med generende symptomer
- Patienter med rhinitis og symptomer fra de nedre luftveje ved allergen eksponering
- Patienter, som ikke opnår tilfredsstillende kontrol af symptomer med antihistaminer og anden symptomlindrende medicin
- Patienter, som ikke ønsker kontinuerlig eller langvarig symptomatisk behandling
- Patienter, som oplever uacceptable bivirkninger ved symptomatisk behandling

ALUTARD SQ®

Depotpræparat til subkutan injektion, der behandler årsagen til allergien. Indeholder standardiseret allergen af enten træpollen, græspollen, husstøvmider eller dyrehår.

INDIKATION

Behandling af allergisk rhinitis, konjunktivitis eller allergisk astma bronchiale, som skyldes specifik IgE medieret allergi over for et eller flere allergener (specifik immunterapi).



Alutard SQ:ALK 108 Betula verrucosa,ALK 225 Phleum pratense,ALK 503 Dermatophagoides pteronyssinus, ALK 553 Hundehår,ALK 555 Kattehår. Injektionsvæske, suspension til subkutan injektion. Depotpræparat indeholdende standardiseret allergen af træpollen, græspollen, husstøvmider eller dyrehår adsorberet til aluminiumhydroxid. Initialpakning, 4x5 ml: 100 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml og 100.000 SQ-U/ml. Vedligeholdelsespakning, 5 ml: 100.000 SQ-U/ml. **Indikation:** Behandling af IgE-medieret allergi over for det specifikke allergen (specifik immunterapi) og med klinisk relevante symptomer. **Dosering:** Behandling bør kun gennemføres af læger med erfaring i specifik immunterapi. Efter hver injektion skal patienten holdes under observation i mindst 30 minutter. Behandlingen udføres i to faser: Opdoseringsfase og vedligeholdelsesfase. **Opdoseringsfase:** Dosis bør altid tilpasses individuelt ud fra patientens almene tilstand, eventuelle allergiske reaktioner i forbindelse med tidligere injektioner samt tidsintervallet fra sidste dosis. Anbefalet startdosis er 20 SQ-U. **Vedligeholdelsesfase:** Vedligeholdelsesdosis fastsættes individuelt afhængigt af patientens sensitivitet over for allergenet. Den højest anbefalede vedligeholdelsesdosis er 100.000 SQ-U. Når vedligeholdelsesdosis er nået gennem ugentlige injektioner bør intervallet gradvist øges fra 2 til 4 og derefter til 6 uger mellem injektionerne. Derpå gives vedligeholdelsesdosis hver 6. uge +/- 2 uger i mindst 3 år. For mere information om vejledende doseringsforslag og dosisreduktion, f.eks. ved samtidig behandling med flere allergener, forværring af allergiske symptomer, forringelse af lungefunktion, lokale og systemiske reaktioner, overskridelse af tidsinterval mellem to injektioner eller ved skift til andet hætteglas og batch, se produktresumé. **Børn <5 år:** særlig opmærksomhed på risiko/benefit-vurdering. **Børn ≥5 år:** oplysninger om effekt er sparsomme, men sikkerhedsdata tyder ikke på højere risiko end for voksne. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for hjælpestofferne. Aktive systemiske autoimmune sygdomme (responderer ikke på behandling) eller ikke velkontrollerede autoimmune sygdomme samt patienter med immuninsufficiens (f.eks. aids, FEV₁ <70% af den forventede værdi hos voksne og FEV₁ <80% af den forventede værdi hos børn og unge (efter tilstrækkelig farmakologisk behandling). Svær astma-eksacerbation inden for de seneste 3 måneder. Malign neoplasia med aktual sygdomsrelevans. Nyreinsufficiens. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** For forsigtighedsregler i forbindelse med behandlingen og vedrørende patientens tilstand, forholdsregler efter hver injektion og information om når injektionen skal udsættes, se produktresumé. **Svære systemiske allergiske reaktioner:** På grund af risiko for svære anafylaktiske reaktioner skal der være umiddelbar adgang til fuldt genoplivningsudstyr og lægemidler, inklusiv adrenalin til injektion samt personale, som er trænet i brugen af dette. Patienter med hjerte-kar-sygdomme kan være udsat for øget risiko i tilfælde af alvorlige systemiske allergiske reaktioner. Patienter med hjerte-kar-sygdomme skal være tilstrækkeligt velbehandlede for den tilgrundsiggende sygdom inden påbegyndelsen af behandling. **Astma:** Astmasymptomerne bør være tilstrækkeligt kontrolleret inden for de seneste 3 måneder for initiering af behandling. Patientens astmatilstand skal vurderes for hver injektion. Injektioner med specifik allergi-immunterapi skal tilbageholdes, hvis patientens astmatusus ikke er fuldt kontrolleret i ugen op til den planlagte injektion. Patienter skal informeres om, at de skal søge lægehjælp omgående, hvis deres astma pludselig forværres. Hos patienter med astma i anamnesen, som oplever en akut luftvejsinfektion, bør initiering af behandling med Alutard SQ udsættes, indtil infektionen er ovre. **Autoimmune sygdomme under remission:** Ordineres med forsigtighed. **Andre vaccinationer:** Andre typer vaccinationer bør ikke gives inden for 1 uge før og 1 uge efter injektion med Alutard SQ. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Kan på injektionsdagen på grund af bivirkninger (træthed) påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindre eller moderat grad. **Interaktioner:** Behandling med præparater, som også indeholder aluminium, bør undgås under behandling med Alutard SQ. Samtidig behandling med symptomatiske lægemidler mod allergi, kortikosteroider eller mastcellestabilisatorer kan øge patientens toleranceniveau over for specifik allergi-immunterapi. Virkningerne af adrenalin kan forstærkes hos patienter, der behandles med tricykliske antidepressiva, monoaminoxidase- og/eller COMT-hæmmere med mulige fatale følger. Desuden kan virkningerne af adrenalin forværre hjerte-kar-sygdomme og f.eks. forårsage hjertearytmier eller svær arteriel hypertension. Virkningerne af adrenalin kan reduceres hos patienter, der behandles med betablokkere. **Graviditet og amning:** Behandling må ikke påbegyndes under graviditet. Hvis patienten bliver gravid under behandlingen, kan behandlingen fortsættes efter nøje vurdering af patientens generelle tilstand (herunder lungefunktion) og tidligere reaktioner på injektioner med Alutard SQ. Hos patienter med eksisterende astma anbefales nøje overvågning under graviditeten. Risikoen for alvorlige allergiske reaktioner hos mor og foster bør vurderes indgående. Der forventes ingen virkninger på børn, der ammes. **Bivirkninger:** Generelt skyldes reaktioner i forbindelse med behandling en immunologisk reaktion (lokal og/eller systemisk) over for det pågældende allergen. Symptomer på en tidlig reaktion viser sig inden for de første 30 minutter efter injektionen. Symptomer på en forsinket reaktion viser sig typisk inden for 24 timer efter injektionen. Aluminiumindholdet kan bidrage til forekomst af lokale utilsigtede bivirkninger, herunder positiv hudlappettest for aluminium. Atopisk dermatitis kan forværres under behandlingen. **Meget almindelig:** Hovedpine, hævelse på injektionsstedet. **Almindelig:** Conjunctivitis, rødme, hævelse, hoste, dyspnø, diaré, opkastning, kvalme, dyspepsi, urtikaria, pruritus, udslæt, pruritus og urtikaria på injektionsstedet, ubehag, træthed. **Ikke almindelig:** Anafylaktisk reaktion, rygsmerter. **Sjældent:** Anafylaktisk chok. **Ukendt frekvens:** Svimmelhed, paræstesier, øjenlåg-ødem, vertigo, palpitationer, takykardi, cyanose, hypotension, bleghed, astma, nasal tilstopning, allergisk rinit, nysen, bronkospasmer, halsirritation, "sammensnøring" af halsen, mavesmerter, angioødem, erytem, hævede led, artralgi, pruritus, ubehag i brystet, kulderystelser, erytem/knuder/granulom/smerter/hypertrikose på injektionsstedet, følelse af fremmedlegeme i halsen. **Udlevering: B. Pakninger og priser:** ALK 108 Betula verrucosa: initialpakning (Vnr 545996), 100.000 SQ-U/ml (Vnr 546002). ALK 225 Phleum pratense: initialpakning (Vnr 546044), 100.000 SQ-U/ml (Vnr 546051). ALK 503 Dermatophagoides pteronyssinus: initialpakning (Vnr 021659), 100.000 SQ-U/ml (Vnr 021709). ALK 553 Hundehår: initialpakning (Vnr 024307), 100.000 SQ-U/ml (Vnr 025155). ALK 555 Kattehår: initialpakning (Vnr 025841), 100.000 SQ-U/ml (Vnr 026096). Dagsaktuelle priser findes på www.medicinpriser.dk. **Tilskud:** Generelt tilskud. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm. **Produktinformation er forkortet i henhold til de godkendte produktresuméer 3. juli 2020 (ALK 108), 6. august 2021 (ALK 225) og 23. februar 2021 (ALK 503, ALK 553, ALK 555).** Det fulde produktresumé kan vederlagsfrit rekvireres fra ALK-Abelló Nordic A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, telefon 38 16 70 70.

- Signifikant færre symptomer sammenlignet med placebo ved behandling af IgE-medieret allergi¹
- Kan forebygge astma og sensibilisering mod nye allergier^{2, 3}
- Dokumenteret langtidseffekt⁴
- Forbedring af livskvaliteten⁵
- Standardiseret SQ kvalitet⁶

Referencer: 1. Varney, V.A. et al. Usefulness of immunotherapy in patients with severe summer hay fever uncontrolled by antiallergic drugs. *BMJ* 1991; 302(6771):265-269; 2. Jacobsen, L. et al. Specific immunotherapy has long-term preventive effect of seasonal and perennial asthma: 10-year follow-up on the PAT study. *Allergy* 2007; 62(8):943-948; 3. Pajno, G.B. et al. Prevention of new sensitizations in asthmatic children monosensitized to house dust mite by specific immunotherapy. A six-year follow-up study. *Clin. Exp. Allergy* 2001; 31(9):1392-1397; 4. Jacobsen, L. et al. Immunotherapy with partially purified and standardized tree pollen extracts. IV. Results from long-term (6-year) follow-up. *Allergy* 1997; 52(9):914-920; 5. Frew, A.J. et al. Efficacy and safety of specific immunotherapy with SQ allergen extract in treatment-resistant seasonal allergic rhinoconjunctivitis. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2006; 117(2):319-325; 6. Larsen, J.N., Houghton, C.G., Löwenstein, H., Lombardero, M.: Manufacturing and standardizing allergen extracts in Europe. *Clin Allergy Immunol* 18: 433-455, 2004; 7. Alvarez-Cuesta et al. EAACI Guidelines. *Allergy* 2006; 61 (suppl.82):1-20

Indgivelsesmåde

Suspensionen er klar til brug, efter at hætteglasset er blevet vendt langsomt 10-20 gange.

Injektionen gives subkutan, lateralt i den distale 1/3 af overarmen eller dorsalt i den midterste 1/3 af underarmen. Subkutis holdes mellem to fingre, og kanylen føres ca. 1 cm ind i subkutis i en vinkel på 30-60 grader. Det anbefales at skifte mellem injektion i højre og venstre arm.

For at undgå intravaskulær injektion aspireres der forsigtigt inden injektionen. Denne procedure gentages for hver 0,2 ml. Injektionen gives langsomt, fx således at 1 ml injiceres over 1 minut.

Patienten skal være under observation i mindst 30 minutter efter injektionen.

Opdoseringsskema Alutard SQ®

Glas nr.	Koncentration	Uge nr.	Inj. nr.	Volumen (ml)	Dosis (SQ-U)
1	100 SQ-U/ml	1	1	0,2	20
	100 SQ-U/ml	2	2	0,4	40
	100 SQ-U/ml	3	3	0,8	80
2	1.000 SQ-U/ml	4	4	0,2	200
	1.000 SQ-U/ml	5	5	0,4	400
	1.000 SQ-U/ml	6	6	0,8	800
3	10.000 SQ-U/ml	7	7	0,2	2000
	10.000 SQ-U/ml	8	8	0,4	4000
	10.000 SQ-U/ml	9	9	0,8	8000
4	100.000 SQ-U/ml	10	10	0,1	10 000
	100.000 SQ-U/ml	11	11	0,2	20 000
	100.000 SQ-U/ml	12	12	0,4	40 000
	100.000 SQ-U/ml	13	13	0,6	60 000
	100.000 SQ-U/ml	14	14	0,8	80 000
	100.000 SQ-U/ml	15	15	1,0	100 000

Produktresumé Alutard SQ®

Forholdsregler under opdosering

Dosis ved overskridelse af tidsinterval under opdosering	
Interval mellem injektionerne	Anbefalet dosis
Op til 2 uger	Dosis øges jfr. opdoseringsskema
2 - 3 uger	Gentag forrige dosis
3 - 4 uger	Reducér dosis til 50 %*
> 4 uger	Genstart opdosering med 20 SQ-U
Dosisanbefaling ved hævelse på injektionsstedet under opdosering	
Max. hævelse (inden for de første 30 min.)	Anbefalet dosis
< 5 cm	Følg opdoseringsskemaet
5-8 cm	Gentag forrige dosis
> 8 cm	Reducér dosis til 50 % af forrige dosis

Forholdsregler under vedligehold

Dosis ved overskridelse af tidsinterval under vedligeholdelsesbehandling	
Interval mellem injektionerne	Anbefalet dosis
Op til 8 uger	Fortsæt med vedligeholdelsesdosis
8 - 10 uger	Reducér dosis til 75 %*
10 - 12 uger	Reducér dosis til 50 %*
12 - 14 uger	Reducér dosis til 25 %*
14 - 16 uger	Reducér dosis til 10 %*
> 16 uger	Genstart opdosering med 20 SQ-U
Dosisanbefaling ved hævelse på injektionsstedet under vedligeholdelsesbehandling	
Max. hævelse (inden for de første 30 min.)	Anbefalet dosis
< 8 cm	Fortsæt med vedligeholdelsesdosis
> 8 cm	Reducér dosis til 80 % af forrige dosis

Produktresumé Alutard SQ®

* I forhold til forrige dosis.