

## UPUTSTVO ZA LEK

**ALUTARD SQ<sup>®</sup> *Apis mellifera***

**pakovanje za postepeno povećavanje doze (100 SQ-j./mL, 1000 SQ-j./mL, 10000 SQ-j./mL i 100000 SQ-j./mL), suspenzija za injekciju**

**standardizovani ekstrakt alergena iz otrova medonosne pčele (*Apis mellifera*)**

**ALUTARD SQ<sup>®</sup> *Apis mellifera***

**pakovanje za održavanje doze (100000 SQ-j./mL), suspenzija za injekciju**

**standardizovani ekstrakt alergena iz otrova medonosne pčele (*Apis mellifera*)**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ALUTARD SQ *Apis mellifera*
3. Kako se primenjuje lek ALUTARD SQ *Apis mellifera*
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ALUTARD SQ *Apis mellifera*
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* i čemu je namenjen

Lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* sadrži alergen (supstanca koja izaziva alergijsku reakciju) iz otrova medonosne pčele i koristi se kao preventivna terapija za alergiju na ubod medonosne pčele.

Ova terapija se koristi kod pacijenata za koje je poznato da imaju ozbiljne alergijske reakcije na ubode pčela. Cilj lečenja je da se pozabavi osnovnim uzrokom alergije. Deluje tako što postepeno povećava toleranciju imunog sistema na otrov medonosne pčele.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ALUTARD SQ *Apis mellifera*

**Lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* ne smete primenjivati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- ako imate neku bolest koja pogađa imunski sistem
- ako ste nedavno imali napad astme i / ili ste nedavno doživeli pogoršanje simptoma astme, npr. porast dnevnih simptoma, noćnog buđenja, povećanu potrebu za lekovima i / ili ograničenje aktivnosti
- ako patite od teške bolesti srca ili krvnih sudova

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* ukoliko:

- osetite bilo kakve neželjene reakcije nakon poslednje terapije lekom ALUTARD SQ *Apis mellifera*
- imate hroničnu bolest srca
- znate da patite od oslabljene funkcije bubrega, jer može postojati rizik od nakupljanja aluminijuma u vašem telu
- imate autoimunsku bolest
- imate kancer
- imate temperaturu ili bilo koje druge znake infekcije
- imate simptome alergije kao što su polenska groznica u poslednja 3 do 4 dana
- imate ekcem koji se pogoršao
- znate da imate povišen nivo proteina triptaze u krvi
- znate da bolujete od mastocitoze ili bilo kog drugog stanja zbog kog imate povećan broj mastocita u organizmu
- imate astmu

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na vas, važno je da o tome razgovarate sa svojim lekarom. Na taj način se može smanjiti rizik od alergijskih reakcija u toku lečenja lekom ALUTARD SQ *Apis mellifera* (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“)

### Deca i adolescenti

*Deca od 5 godina:* podaci o efektima lečenja kod dece su ograničeni. Podaci o bezbednosti nisu pokazali povećan rizika kod dece u poređenju sa odraslim osobama. Preporučuje se da lekar proceni koristi i rizike terapije kod svakog pojedinačnog deteta.

*Deca mlađa od 5 godina:* lekar mora pažljivo da proceni koristi i rizike terapije kod svakog pojedinačnog deteta.

### Drugi lekovi i ALUTARD SQ *Apis mellifera*

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno recite svom lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko:

- uzimate bilo koji drugi lek za lečenje alergije, kao što su antihistaminici ili kortikosteroidi, jer oni mogu povećati toleranciju na ovu terapiju. Možda će lekar morati da prilagodi dozu.

- uzimate lekove koji sadrže velike količine aluminijuma, kao što su neki antacidi (koriste se kod gorušice). Zbog toga što lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* takođe sadrži aluminijum, može postojati opasnost od nakupljanja aluminijuma u vašem organizmu.
- Ste nedavno primili drugu vakcinu, kao što je vakcina protiv tetanusa. Treba da prođe najmanje nedelju dana između primene leka ALUTARD SQ *Apis mellifera* i druge vakcine.
- uzimate beta blokatore ili ACE inhibitore za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčanih bolesti, triciklične antidepresive ili inhibitore monoamino oksidaze (MAOI) za depresiju ili COMT inhibitore za Parkinsonovu bolest. Ovi lekovi mogu povećati rizik od / ili uticati na lečenje bilo kakvih alergijskih reakcija tokom primene leka ALUTARD SQ *Apis mellifera*.

### **Primena leka ALUTARD SQ *Apis mellifera* sa hranom, pićima i alkoholom**

Alkohol treba izbegavati na dan primene injekcije jer to može povećati rizik od ozbiljne alergijske reakcije (anafilakse).

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Terapiju postepenog povećavanja doze ne treba započinjati tokom trudnoće. Ako zatrudnite tokom terapije održavanja, treba da se posavetujete sa lekarom o rizicima nastavka terapije.

Nije poznato da li lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* prelazi u majčino mleko. Ukoliko dojite bebu, treba da se posavetujete sa lekarom pre započinjanja terapije.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

U nekim slučajevima lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* može uticati na upravljanje vozilima ili na rukovanje mašinama, jer posle terapije može da se javi vrtoglavica.

### **ALUTARD SQ *Apis mellifera* sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. u suštini je „bez natrijuma“.

## **3. Kako se primenjuje lek ALUTARD SQ *Apis mellifera***

Lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* se primenjuje u vidu injekcije. Injekcija se obično daje u ruku, ispod kože. Injekciju uvek daje lekar ili medicinska sestra.

Nakon primene injekcije, morate ostati u klinici najmanje 30 minuta da bi lekari mogli da uoče i leče bilo koju alergijsku reakciju koja može da se javi.

Na dan primene injekcije trebalo bi da izbegavate: naporene fizičke vežbe, tople kupke i alkohol.

Terapija je podeljena u dve faze: fazu postepenog povećavanja doze i fazu održavanja.

#### *Faza postepenog povećavanja doze:*

Lečenje se započinje u skladu sa rasporedom koji je sastavio lekar. Tokom faze postepenog povećavanja doze injekcije se obično daju jednom nedeljno. Faza postepenog povećavanja doze traje između 7 i 25 nedelja.

Cilj je da se postepeno povećava doza do postizanja najviše doze koju možete podneti ili najveće preporučene doze održavanja. Ako se dogodi reakcija na mestu primene injekcije i traje duže od 6 sati nakon injekcije, lekar može da prilagodi dozu u zavisnosti od težine reakcije na koži. Lekar vam može dati antihistaminik pre injekcije.

*Faza održavanja:*

Kada se dostigne doza održavanja, period između injekcija biće postepeno povećan. Nakon toga injekcije se daju svakih 6 - 8 nedelja, tokom 3 - 5 godina.

**Terapija primenom više alergena istovremeno:**

Ako primite tretman sa više alergena istovremeno, injekcije treba primenjivati sa 30 minuta razmaka.

**Ako ste primili više leka ALUTARD SQ *Apis mellifera* nego što treba**

Lečenje lekom ALUTARD SQ *Apis mellifera* sprovodi lekar. U slučaju predoziranja, lekar će sprovesti praćenje i lečenje.

**Ako ste zaboravili da primite lek ALUTARD SQ *Apis mellifera***

Obratite se svom lekaru ako mislite da vam nije primenjena doza. Ako između dve injekcije prođe previše vremena, doktor će smanjiti dozu kako bi se sprečila alergijska reakcija.

**Ako naglo prestanete da primite lek ALUTARD SQ *Apis mellifera***

Da biste postigli najbolji ishod lečenja, moraćete da primite injekcije 3 do 5 godina.

*Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.*

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

*Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.*

Neželjene reakcije mogu biti alergijski odgovor na alergen kojim se lečite. Lokalne reakcije poput svraba, crvenila i otoka mogu da se pojave na mestu primene nakon svake injekcije. Neželjene reakcije se obično javljaju u roku od 30 minuta nakon primene injekcije. Međutim, kasne reakcije mogu da se pojave i do 24 sata nakon primene injekcije.

**Odmah potražite pomoć lekara** ukoliko dođe do naglog pogoršanja astme ili ukoliko osetite neki od sledećih simptoma koji mogu predstavljati znake anafilaktičke reakcije (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- naglo oticanje lica ili grla
- otežano gutanje
- otežano disanje
- koprivnjača
- crvenilo
- pogoršanje postojeće astme
- mučnina, bol u stomaku, povraćanje i dijareja
- osećaj neprijatnosti

Ostale moguće neželjene reakcije (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- reakcije na mestu primene: oticanje, čvorići, bol, svrab, crvenilo, rast kose
- glavobolja
- vrtoglavica
- bockanje na koži
- otečeni kapci
- upala ili svrab očiju
- osećaj okretanja (vertigo)
- brzi otkucaji srca
- osećaj naglo ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca
- nizak krvni pritisak
- bledilo

- crvenilo
- zapušen nos
- stezanje ili neprijatnost u grlu
- zviždanje u grudima
- simptomi astme, kratak dah ili kašalj
- osip
- bol u zglobovima ili oticanje zglobova
- osećaj vreline
- osećaj da se nešto zaglavilo u grlu
- oticanje tkiva (obično u donjim ekstremitetima)
- neprijatnost u grudima
- umor
- osećaj nelagodnosti

**U slučaju bilo kakvih alergijskih reakcija, potrebno je odmah kontaktirati lekara kako biste dobili adekvatno lečenje.**

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek ALUTARD SQ *Apis mellifera***

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* posle isteka roka upotrebe navedenog na bočici i kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 6 meseci, kada se koristi za jednog pacijenta i čuva u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine..

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek ALUTARD SQ *Apis mellifera*

Aktivna supstanca je standardizovani ekstrakt alergena iz otrova medonosne pčele (*Apis mellifera*).

Pomoćne supstance su: aluminijum-hidroksid, hidratizirani; natrijum-hlorid; natrijum-hidrogenkarbonat; fenol; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

Aktivnost se izražava u jedinicama SQ-j./mL.

Aktivnost 1 mL suspenzije za injekciju je:

Bočica Boja	Bočica 1 Siva	Bočica 2 Zelena	Bočica 3 Narandžasta	Bočica 4 Crvena
Jačina	100 SQ-j.	1000 SQ-j.	10000 SQ-j.	100000 SQ-j.
Sadržaj aluminijuma u nosaču	0,00113 mg/mL	0,0113 mg/mL	0,113 mg/mL	1,13 mg/mL

### Kako izgleda lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* i sadržaj pakovanja

Suspenzija za injekciju.

Bela do slabo smeđa ili zelena jednolična suspenzija.

Lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* je dostupan u dva različita pakovanja: pakovanje za postepeno povećavanje doze i pakovanje za održavanje doze (tabela 9 i 10).

#### *Pakovanje za postepeno povećavanje doze*

Unutrašnje pakovanje su staklene bočice (tip I) sa čepom od bromobutil gume i obojenim aluminijumskim poklopcem u kojima se nalazi 5 mL suspenzije za injekciju. Bočice se razlikuju po različito obojenim brojevima na bočici.

Spoljašnje pakovanje je kutija u kojoj se nalaze četiri bočice i Uputstvo za lek.

#### *Pakovanje za održavanje*

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (tip I) sa čepom od bromobutil gume i obojenim aluminijumskim poklopcem u kojoj se nalazi 5 mL suspenzije za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Tabela 9: Pakovanje za postepeno povećavanje doze, 4 x 5mL

Bočica br.	Jačina (SQ-j./mL)	Boja
1	100	Siva
2	1000	Zelena
3	10000	Narandžasta
4	100000	Crvena

Tabela 10: Pakovanje za održavanje, 1 x 5mL

<b>Bočica br.</b>	<b>Jačina (SQ-j./mL)</b>	<b>Boja</b>
4	100000	Crvena

**Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole:*

AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd

*Proizvođač:*

ALK-ABELLO, S.A., Miguel Fleta, 19, Madrid, Španija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi

**Broj i datum dozvole:**

*ALUTARD SQ<sup>®</sup> Apis mellifera, pakovanje za održavanje doze:*

515-01-02615-20-002 od 01.11.2022.

*ALUTARD SQ<sup>®</sup> Apis mellifera, pakovanje za postepeno povećavanje doze:*

515-01-02616-20-002 od 01.11.2022.

## SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA:

### Terapijske indikacije

Imunoterapija alergije za pacijente sa dokumentovanom anamnezom generalizovanih i/ili sistemskih IgE posredovanih alergijskih reakcija usled senzitivizacije na otrov medonosne pčele (*Apis mellifera*), potvrđene prick kožnim testom i/ili intradermalnim testom i/ili određivanjem specifičnog IgE.

### Doziranje i način primene

Lečenje lekom ALUTARD SQ *Apis mellifera* treba da se sprovodi pod nadzorom lekara koji ima iskustva sa specifičnom imunoterapijom. Nakon svake injekcije, pacijenta treba pratiti najmanje 30 minuta.

### Doziranje

Terapija je podeljena u dve faze: faza postepenog povećanja doze i faza održavanja. Cilj je da se postepeno povećava doza dok se ne postigne najveća podnošljiva doza održavanja. Najveća preporučena doza održavanja je 1 mL 100000 SQ-j. / mL (bočica 4). Doziranje lekom ALUTARD SQ *Apis mellifera* treba uvek prilagoditi anamnezi alergije i osetljivosti pacijenta na specifični alergen (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

#### Faza postepenog povećanja doze:

Preporuke za postepeno povećanje doze date su u tabelama 2, 3 i 4. Preporuke date u tabelama treba uzeti u obzir kao smernice. Pacijenta treba obavestiti da se mogu javiti lokalne i opšte reakcije tokom faze doziranja (videti odeljak „Neželjena dejstva” u Sažetku karakteristika leka). Izbor rasporeda postepenog povećanja doze zavisi od osetljivosti pacijenta jer je rizik od razvoja alergijskih reakcija smanjen sa sporim povećanjem doze.

Tabela 2: Doziranje od 7 nedelja (zbirno) koje se preporučuje u slučajevima kada je potrebna brža zaštita.

Bočica broj	Jačina SQ-j./mL	Nedelja br.	Injekcija br.	Zapremina mL	Doziranje SQ-j.
1	100	1	1	0,1	10
2	1000		2	0,1	100
3	10000		3	0,1	1000
	10000	2	4	0,2	2000
	10000		5	0,2	2000
	10000	3	6	0,5	5000
	10000		7	0,5	5000
4	100000	4	8	0,2	20000
	100000	5	9	0,4	40000
	100000	6	10	0,6	60000
	100000	7	11	1,0	100000

Tabela 3: Doziranje od 15 nedelja (konvencionalno) koje se preporučuje kod većine pacijenata

Bočica broj	Jačina SQ-j./mL	Nedelja br.	Injekcija br.	Zapremina mL	Doziranje SQ-j.
1	100	1	1	0,2	20
	100	2	2	0,4	40
	100	3	3	0,8	80



2	1000	4	4	0,2	200
	1000	5	5	0,4	400
	1000	6	6	0,8	800
3	10000	7	7	0,2	2000
	10000	8	8	0,4	4000
	10000	9	9	0,8	8000
4	100000	10	10	0,1	10000
	100000	11	11	0,2	20000
	100000	12	12	0,4	40000
	100000	13	13	0,6	60000
	100000	14	14	0,8	80000
	100000	15	15	1,0	100000

Tabela 4: Doziranje od 25 nedelja (produženo konvencionalno) koje se preporučuje kod osetljivih pacijenata

Bočica broj	Jačina SQ-j./mL	Nedelja br.	Injekcija br.	Zapremina mL	Doziranje SQ-j.
1	100	1	1	0,2	20
	100	2	2	0,4	40
	100	3	3	0,8	80
2	1000	4	4	0,2	200
	1000	5	5	0,4	400
	1000	6	6	0,8	800
3	10000	7	7	0,1	1000
	10000	8	8	0,2	2000
	10000	9	9	0,3	3000
	10000	10	10	0,4	4000
	10000	11	11	0,5	5000
	10000	12	12	0,6	6000
	10000	13	13	0,7	7000
	10000	14	14	0,8	8000
	10000	15	15	0,9	9000
4	100000	16	16	0,1	10000
	100000	17	17	0,2	20000
	100000	18	18	0,3	30000
	100000	19	19	0,4	40000
	100000	20	20	0,5	50000
	100000	21	21	0,6	60000
	100000	22	22	0,7	70000
	100000	23	23	0,8	80000
	100000	24	24	0,9	90000
	100000	25	25	1,0	100000

Faza održavanja:

Kada se postigne doza održavanja, interval između injekcija se postepeno povećava. Interval se povećava sa 1 na 2, 4 i 6 do 8 nedelja. Nakon toga, injekcije se daju svakih 6 do 8 nedelja. Terapija održavanja se nastavlja 3-5 godina.

Ako pacijent reaguje ozbiljnim alergijskim reakcijama tokom faze postepenog povećavanja doze, moguće je da se ne postigne najveća preporučena doza od 100000 SQ-j. Tada nižu dozu treba smatrati maksimalnom tolerisanom dozom za pacijenta, i to će biti i doza održavanja.

Lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* ne sme da se menja sa drugim imunoterapijskim proizvodima protiv otrova, ali, ako su dostupni na tržištu, Aquagen SQ *Apis mellifera* ili Pharmedgen *Apis mellifera* (proizvođač ALK) mogu da se koriste u fazi postepenog povećanja doze pre prelaska na lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* u fazi održavanja.

#### Prekoračeni vremenski interval između dve posete lekaru

Ako je prekoračen preporučeni vremenski interval između poseta lekaru, doziranje sledeće injekcije se sprovodi prema sledećoj preporuci:

Tabela 5: Prekoračen vremenski interval između dve posete tokom faze postepenog povećanja doze

Nedelje između poseta	Doziranje
Do 2 nedelje	Nastaviti sa doziranjem u skladu sa tabelom 2, 3 ili 4
2 – 3 nedelje	Ponoviti prethodnu dozu
3 – 4 nedelje	Smanjiti na 50 % prethodne doze
4 nedelje ili više	Ponovo počnite sa doziranjem u skladu sa tabelom 2, 3 ili 4

Tabela 6: Prekoračen vremenski interval između dve posete tokom faze održavanja

Nedelje između poseta	Doziranje
Do 8 nedelja	Nastaviti sa dozom održavanja
8 - 10 nedelja	Smanjiti na 75 % prethodne doze
10 - 12 nedelja	Smanjiti na 50 % prethodne doze
12 – 14 nedelja	Smanjiti na 25 % prethodne doze
14 - 16 nedelja	Smanjiti na 10 % prethodne doze
16 nedelja ili više	Ponovo počnite sa doziranjem u skladu sa tabelom 2, 3 ili 4

U slučaju smanjenja doze u fazi održavanja, pacijenta treba pažljivo pratiti nakon primene injekcije. Potom se povećava doza prema preporukama u tabeli 2, 3 ili 4 do postizanja maksimalne doze održavanja.

#### Istovremeno lečenje primenom više od jednog alergena

U slučaju istovremene terapije primenom više od jednog alergena, injekcije treba primenjivati na različitim mestima na ruci. Da bi se procenile moguće alergijske reakcije izazvane specifičnim alergenom preporučuje se primena injekcija sa intervalom od 30 minuta.

#### Smanjenje doze u slučaju alergijskih reakcija

##### *Smanjenje doze u slučaju lokalnih reakcija*

Ako reakcija na mestu primene potraje duže od 6 sati nakon injekcije, preporučuje se smanjenje doze na sledeći način u zavisnosti od veličine otoka:

Tabela 7: Preporučeno smanjenje doze u slučaju lokalnih neželjenih reakcija

Maksimalan prečnik otoka		Preporučeno smanjenje doze
Deca	Odrasli	
< 5 cm	< 8 cm	Nastaviti sa povećavanjem doze titriranjem u skladu sa rasporedom (tabela 2, 3 ili 4)
5-7 cm	8-12 cm	Ponoviti poslednju primenjenu dozu
7-12 cm	12-20 cm	Smanjiti dozu na dozu primenjenu pre poslednje doze
12-17 cm	>20 cm	Smanjiti dozu na dozu primenjenu 2 doze pre poslednje doze
>17 cm	-	Smanjiti dozu na dozu primenjenu 3 doze pre poslednje doze

##### *Smanjenje doze u slučaju sistemskih reakcija*

Ako se nakon primene injekcije pojavi ozbiljna sistemska reakcija (videti odeljak „Neželjena dejstva” u Sažetku karakteristika leka), lečenje treba nastaviti tek nakon pažljivog razmatranja. Ako se lečenje nastavi, sledeću dozu treba smanjiti na 10% doze koja izaziva reakciju.

Izabrana smanjena doza može se podeliti u dve injekcije primenjene u intervalu od 30 minuta. Pacijenta treba posmatrati nakon primene injekcije. Potom se doza povećava prema preporukama u tabeli 2, 3 ili 4 dok se ne postigne maksimalna tolerisana doza ili 100000 SQ-j.

#### *Stariji pacijenti*

Nije potrebno dodatno prilagođavanje doze kod starije populacije.

#### *Pedijatrijska populacija*

Nije potrebno dodatno prilagođavanje doze kod pedijatrijske populacije. Videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka.

### **Način primene**

Nakon svake primene injekcije, pacijenta treba pratiti najmanje 30 minuta. Na dan primene injekcije pacijent mora da izbegava fizičku vežbu, tople kupke i alkohol, jer ovi faktori mogu potencijalno da pojačaju anafilaktičku reakciju.

Lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* se daje supkutano. Bočice se moraju okretati nagore i nadole polako 10 - 20 puta pre upotrebe. Za uputstvo o rukovanju lekom ALUTARD SQ *Apis mellifera* pre primene videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”. Injekcija se daje bočno u distalni deo nadlaktice ili dorzalno u proksimalni deo podlaktice.

Pažljivo aspirirajte pre primene injekcije da biste izbegli intravaskularnu primenu injekcije. Aspiracija se mora ponavljati na svakih 0,2 mL tokom ubrizgavanja i ubrizgavanje se mora dati polako. Anafilaktički komplet za hitne slučajeve mora biti na raspolaganju dok se koristi lek ALUTARD SQ *Apis mellifera*. Videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka za upozorenja i mere opreza u vezi sa lečenjem.

### Preostrožnosti u vezi sa primenom injekcije

Primenu injekcije treba odložiti:

- Ukoliko pacijent ima povišenu temperaturu ili pokazuje druge kliničke znake hronične ili akutne infekcije.
- Ukoliko pacijent ima atopijski dermatitis koji se pogoršao.
- Ukoliko je pacijent imao alergijsku reakciju u poslednja 3-4 dana pre injekcije.
- Ukoliko su primenjene druge vrste vakcinacije, sačekajte najmanje nedelju dana pre nego što nastavite sa terapijom lekom ALUTARD SQ *Apis mellifera*. Ostale vakcine se ne smeju primenjivati nedelju dana nakon injekcije leka ALUTARD SQ *Apis mellifera*.

Pre primene injekcije:

- Pažljivo proverite alergen, koncentraciju, zapreminu i prethodni datum primene (interval doziranja).
- Lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* je namenjen za primenu u vidu supkutane injekcije. Ne sme se primenjivati intravenski zbog povećanog rizika od alergijskih reakcija.
- Alergijske reakcije (i lokalne i sistemske) koje su se pojavile tokom prethodnih primena treba evidentirati i na osnovu toga treba proceniti dozu.
- Kod pacijenata koji imaju jake lokalne reakcije ili sistemske alergijske reakcije treba razmotriti prethodno lečenje H1 antihistaminicima u fazi postepenog povećavanja doze.
- Neophodno je proceniti zdravstveno stanje pacijenta i alergijski status, kao i sve promene drugih lekova od poslednje primenjene injekcije (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija” u Sažetku karakteristika leka).
- Kod pacijenata sa astmom u anamnezi neophodno je proceniti status astme pre primene injekcije (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Nakon primene injekcije:

- Pacijenta treba posavetovati da se odmah obrati lekaru ili hitnoj službi, u slučaju pojave teških sistemskih odloženih reakcija
- Pacijenta treba posavetovati da obrati pažnju na sve lokalne ili sistemske reakcije koje se mogu naknadno javiti, kao i da o tome obavesti lekara tokom sledeće kontrole.
- Sve alergijske reakcije (i lokalne i sistemske) treba zabeležiti pre nego što pacijent napusti kliniku.

### **Lista pomoćnih supstanci**

aluminijum-hidroksid, hidratizani;  
natrijum-hlorid;  
natrijum-hidrogenkarbonat;  
fenol;  
voda za injekcije;  
natrijum-hidroksid (za podešavanje ph).

Za sadržaj nosača, videti odeljak 2.

### **Inkompatibilnost**

Budući da nisu sprovedene studije kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 6 meseci, kada se koristi za jednog pacijenta i čuva u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja su navedeni u odeljku „Rok upotrebe”.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Lek ALUTARD SQ *Apis mellifera* je dostupan u dva različita pakovanja: pakovanje za postepeno povećavanje doze i pakovanje za održavanje doze (tabela 9 i 10).

#### *Pakovanje za postepeno povećavanje doze*

Unutrašnje pakovanje su staklene bočice (tip I) sa čepom od bromobutil gume i obojenim aluminijumskim poklopcem u kojima se nalazi 5 mL suspenzije za injekciju. Bočice se razlikuju po različito obojenim brojevima na bočici.

Spoljašnje pakovanje je kutija u kojoj se nalaze četiri bočice i Uputstvo za lek.

#### *Pakovanje za održavanje*

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (tip I) sa čepom od bromobutil gume i obojenim aluminijumskim poklopcem u kojoj se nalazi 5 mL suspenzije za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Tabela 9: Pakovanje za postepeno povećavanje doze, 4 x 5 mL

Bočica br.	Jačina (SQ-j./mL)	Boja
1	100	Siva
2	1000	Zelena
3	10000	Narandžasta
4	100000	Crvena

Tabela 10: Pakovanje za održavanje, 1 x 5 mL

Bočica br.	Jačina (SQ-j./mL)	Boja
4	100000	Crvena

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Tokom skladištenja mogu se uočiti talog i bistra tečnost. Ovo je normalno za suspenziju i ne predstavlja znak smanjenja kvaliteta proizvoda. Talog može biti beo do slabo smeđ ili zelen.

Bočice treba da se polako okreću naopako 10-20 puta kako bi se napravila homogena suspenzija pre upotrebe. Pre upotrebe, vizuelno proveriti da li suspenzija ima čestice. Ukoliko su prisutne vidljive čestice, treba odbaciti proizvod.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00168-2022-8-003 od 23.11.2022.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00085-2023-8-003 od 16.06.2023.