

Navodilo za uporabo

Osji strup Alutard SQ suspenzija za injiciranje (začetno pakiranje) Osji strup Alutard SQ 100 000 SQ-e./ml suspenzija za injiciranje

alergenski ekstrakt osjega strupa (*Vespula spp.*)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Osji strup Alutard SQ in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Osji strup Alutard SQ
3. Kako uporabljati zdravilo Osji strup Alutard SQ
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Osji strup Alutard SQ
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Osji strup Alutard SQ in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Osji strup Alutard SQ vsebuje alergen (snov, ki povzroči alergijsko reakcijo) iz osjega strupa in se uporablja kot preventivno zdravljenje alergije na pik ose.

Zdravljenje je namenjeno bolnikom, za katere je znano, da razvijejo resno alergijsko reakcijo na pike os. Namen tega zdravila je zdraviti osnovni vzrok za alergijo. Deluje tako, da postopoma povečuje toleranco imunskega sistema na osji strup.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Osji strup Alutard SQ

Ne uporabljajte zdravila Osji strup Alutard SQ

- če ste alergični na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate bolezen imunskega sistema
- če ste pred kratkim imeli astmatski napad in/ali so se pred nedavnimi simptomi astme pri vas poslabšali, npr. povečalo se je število simptomov čez dan, ponoči se zaradi astme večkrat prebudite, potrebujete več zdravila in/ali ste morali omejiti svoje aktivnosti
- če imate hudo bolezen srca ali ožilja

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Osji strup Alutard SQ se posvetujte z zdravnikom, če:

- ste po zadnjem zdravljenju z zdravilom Osji strup Alutard SQ opazili kakršne koli neželene učinke
- imate kronično bolezen srca
- veste, da imate zmanjšano delovanje ledvic, ker obstaja tveganje za kopičenje aluminija v vašem telesu
- imate avtoimunske bolezni
- imate maligno bolezen (raka)
- imate povišano telesno temperaturo ali druge znake okužbe
- ste v zadnjih 3 do 4 dneh trpeli zaradi alergijskih simptomov, na primer senenega nahoda

- imate ekcem in se je stanje poslabšalo
- veste, da imate v krvi povišano raven beljakovine triptaza
- veste, da imate mastocitozo ali katero koli drugo stanje, zaradi katerega imate povečano število mastocitov v telesu
- imate astmo

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, je pomembno, da se o tem pogovorite z zdravnikom. To je pomembno za zmanjšanje tveganja za pojav alergijskih reakcij, povezanih z zdravljenjem z zdravilom Osji strup Alutard SQ (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Otroci in mladostniki

Otroci, stari 5 let in več: Podatkov o učinku zdravljenja pri otrocih je malo. Podatki o varnosti zdravila ne kažejo, da bi bila uporaba pri otrocih v primerjavi z uporabo pri odraslih bolj tvegana. Priporočljivo je, da zdravnik oceni tveganja in koristi zdravljenja za vsakega posameznega otroka.

Otroci, mlajši od 5 let: Zdravnik mora za vsakega posameznega otroka skrbno oceniti tveganja in koristi zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Osji strup Alutard SQ

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pomembno je, da zdravniku ali medicinski sestri poveste, če

- jemljete katera koli druga zdravila za zdravljenje alergije kot so antihistaminiki ali kortikosteroidi, ker lahko povečajo vaše prenašanje zdravljenja. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerek.
- jemljete zdravila, ki vsebujejo velike količine aluminija, kot so nekateri antacidi (zdravila proti zgagi). Ker tudi zdravilo Osji strup Alutard SQ vsebuje aluminij, bi lahko obstajalo tveganje za kopičenje aluminija v vašem telesu.
- ste bili pred kratkim cepljeni, na primer proti tetanusu. Med zdravljenjem z zdravilom Osji strup Alutard SQ in drugim cepljenjem mora preteči vsaj en teden.
- jemljete antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralce ACE za zdravljenje povišanega krvnega tlaka ali bolezni srca, triciklične antidepressive ali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) za zdravljenje depresije ali zaviralce COMT za zdravljenje Parkinsonove bolezni. Ta zdravila lahko povečajo tveganje ali vplivajo na izid zdravljenja katere koli alergijske reakcije, ki bi se lahko pojavila ob zdravljenju z zdravilom Osji strup Alutard SQ.

Zdravilo Osji strup Alutard SQ skupaj z alkoholom

Na dan injiciranja se morate izogibati alkoholu, ker lahko poveča tveganje za pojav hude alergijske reakcije (anafilakso).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili lahko noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Med nosečnostjo se začetne faze zdravljenja s povečevanjem odmerkov zdravila Osji strup Alutard SQ ne sme uvesti. Če zanosite v obdobju vzdrževalnega zdravljenja, se o tveganjih, povezanih z nadaljevanjem vzdrževalnega zdravljenja, pogovorite z zdravnikom.

Ni znano, ali zdravilo Osji strup Alutard SQ prehaja v materino mleko. Če dojite, se pred pričetkom zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V nekaterih primerih zdravilo Osji strup Alutard SQ lahko vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev, ker lahko po zdravljenju občutite vrtoglavico.

Zdravilo Osji strup Alutard SQ vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Osji strup Alutard SQ

Zdravilo Osji strup Alutard SQ se daje v obliki injekcije. Injekcije se običajno daje v roko, tik pod kožo. Injekcije vam bo vedno dal zdravnik ali medicinska sestra.

Po injiciranju boste morali vsaj 30 minut ostati v bolnišnici, da bi lahko zaznali in zdravili možne alergijske reakcije.

Na dan injiciranja se morate izogibati težjim fizičnim obremenitvam, vročim kopelim in alkoholu.

Zdravljenje se deli na dve fazi: začetno fazo zdravljenja s povečevanjem odmerkov in vzdrževalno fazo.

Začetna faza zdravljenja:

Zdravljenje se bo pričelo po shemi, ki jo bo izbral zdravnik. V začetni fazi zdravljenja se injekcije običajno dajejo enkrat na teden. Začetna faza zdravljenja traja od 7 do 25 tednov.

Cilj zdravljenja v tej fazi je postopno povečevanje odmerka, dokler ni dosežen največji odmerek, ki ga še prenašate, ali dokler ni dosežen največji priporočeni vzdrževalni odmerek. Če se pojavi reakcija na mestu injiciranja in se ohrani več kot 6 ur po injiciranju, bo zdravnik morda prilagodil odmerek glede na obseg kožne reakcije, ki se je pojavila pri vas. Zdravnik vam bo pred injiciranjem morda dal antihistaminik.

Vzdrževalna faza:

Ko je dosežen vzdrževalni odmerek, se obdobje med posameznimi injiciranjmi postopoma podaljšuje. Potem boste v naslednjih 3 do 5 letih prejeli injekcijo na vsakih 6 do 8 tednov.

Zdravljenje z več kot enim alergenom naenkrat:

Če prejimate zdravljenje z več alergeni hkrati, morate injekcije prejeti s 30 minutnim zamikom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Osji strup Alutard SQ, kot bi smeli

Zdravilo Osji strup Alutard SQ vam bo dal zdravnik. V primeru prevelikega odmerka bo zdravnik spremljal vaše stanje in vas zdravil.

Če ste izpustili odmerek zdravila Osji strup Alutard SQ

Če menite, da niste prejeli odmerka, se posvetujte z zdravnikom. Če je presledek med dvema injekcijama predolg, bo zdravnik zmanjšal odmerek, da prepreči alergijsko reakcijo.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Osji strup Alutard SQ

Za doseganje najboljših rezultatov zdravljenja boste morali injekcije prejemati od 3 do 5 let.

Če imate kakršna koli vprašanja o vašem zdravljenju, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinek je lahko alergijski odgovor na alergen, s katerim se zdravite. Lokalne reakcije kot so srbenje, rdečina in oteklina se lahko pojavijo na mestu injiciranja po vsaki injekciji. Neželeni učinki se

običajno pojavijo v 30 minutah po injiciranju. Vendar se lahko pojavijo tudi zapoznele reakcije v 24 urah po injiciranju.

Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se vam astma nenadoma poslabša ali če opazite simptome, ki so lahko znak anafilaktične reakcije (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- hitro otekanje obraza ali žrela
- težave pri požiranju
- težave pri dihanju
- koprivnica (izpuščaj)
- vročinski oblivi
- poslabšanje obstoječe astme
- slabost, bolečina v trebuhu, bruhanje in driska
- hudo nelagodje

Drugi možni neželeni učinki (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- reakcije na mestu injiciranja: otekanje, sprememba barve, vozlički, bolečina, srbenje, rdečina, modrica, rast dlak
- glavobol
- omotica
- občutek zbadanja v koži
- otekanje vek
- srbenje oči
- hiter srčni utrip
- občutek hitrega močnega ali nepravilnega utripanja srca
- nizek krvni tlak
- bledica
- občutek stiskanja ali draženja v žrelu
- piskajoče dihanje
- simptomi astme, težko dihanje ali kašelj
- izpuščaj
- bolečina v sklepih ali otekanje sklepov
- občutek vročine
- občutek tujka v žrelu
- otekanje tkiv (običajno spodnjih okončin)
- nelagodje v prsnem košu
- utrujenost
- občutek nelagodja

V primeru kakršne koli alergijske reakcije se takoj obrnite na zdravnika, da boste prejeli ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Osji strup Alutard SQ

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Vialo je treba porabiti v 6 mesecih po odprtju, če jo uporabljate za enega bolnika in shranjujete v hladilniku (2 °C–8 °C).

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Osji strup Alutard SQ

Učinkovina je alergenski ekstrakt osjega strupa (*Vespula spp.*). V zmesi so vsebovani alergeni strupa naslednjih vrst os: *Vespula germanica*, *Vespula alascensis*, *Vespula maculifrons*, *Vespula flavopilosa*, *Vespula pensylvanica* in *Vespula squamosa*.

Druge sestavine so hidratirani aluminijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat, fenol, natrijev hidroksid, raztopina humanega albumina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Osji strup Alutard SQ in vsebina pakiranja

Zdravilo Osji strup Alutard SQ je suspenzija za injiciranje. Suspenzija je bele do rahlo rjave ali zelene barve.

Zdravilo je na voljo v dveh različnih pakiranjih. Na voljo sta začetno pakiranje s štirimi jakostmi in vzdrževalno pakiranje z jakostjo 100 000 SQ-e./ml. Za razlikovanje med posameznimi vialami so njihove številke zapisane z različnimi barvami. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Aktivnost je izražena v enotah SQ-e./ml.

Aktivnost 1 ml suspenzije za injiciranje je:

Viala/ barvna koda	Viala 1 siva	Viala 2 zelena	Viala 3 oranžna	Viala 4 rdeča
Jakost	100 SQ-e.	1000 SQ-e.	10 000 SQ-e.	100 000 SQ-e.
Vsebnost aluminija v adjuvansu	0,00113 mg/ml	0,0113 mg/ml	0,113 mg/ml	1,13 mg/ml

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec:

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Irska, Luksemburg, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	ALUTARD SQ Wasp
Portugalska, Španija	ALUTARD SQ Vespula spp.
Avstrija	ALUTARD SQ Wespengift
Francija	ALUTARD VENIN DE GUEPE <i>VESPULA</i> SPP.
Madžarska	ALUTARD SQ Darázs
Italija	ALUTARD Vespula
Norveška	Alutard SQ Vepsegift
Romunija	ALUTARD SQ venin de viespe
Slovenija	Osji strup Alutard SQ
Švedska	Alutard SQ Getinggift

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 10. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravljenje z zdravilom Osji strup Alutard SQ se lahko izvaja samo pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravnika z izkušnjami pri zdravljenju s specifično imunoterapijo. Po vsakem injiciranju je treba bolnika opazovati najmanj 30 minut.

Med shranjevanjem je mogoče opaziti sediment in bistro tekočino. To je normalno za suspenzijo in ne pomeni poslabšanje kakovosti izdelka. Sediment je lahko bele do rahlo rjave ali zelene barve. Viale je treba pred uporabo 10–20-krat počasi obrniti navzgor in navzdol, da pred uporabo dobite homogeno suspenzijo. Pred dajanjem vizualno preglejte suspenzijo glede pristnosti delcev. Izdelek zavrzite, če so prisotni vidni delci.

Zdravilo Osji strup Alutard SQ se daje subkutano. Injekcijo dajte bolniku lateralno v distalni del nadlahti ali dorzalno v proksimalni del podlahti.

S previdno aspiracijo pred injiciranjem se izognite intravaskularnemu injiciranju. Aspiracijo med injiciranjem ponovite po vsakih 0,2 ml injiciranega volumna in injicirajte počasi. Med uporabo zdravila Osji strup Alutard SQ morate imeti pri roki komplet za nujno medicinsko pomoč pri anafilaktični reakciji.

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.