

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

22.09.2022

ALUTARD SQ, INJ SUS 2X5ML, kód SÚKL: 0042046, registrační číslo: 59/526/92-A/C
ALUTARD SQ, INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL: 0042047, registrační číslo: 59/526/92-A/C
(dále společně jen „léčivé přípravky ALUTARD SQ“)

U léčivých přípravků ALUTARD SQ dochází ke změně v dostupnosti u níže uvedených alergenů:

- Vypuštění terapeutického alergenu 197 Směs 3 druhů stromů (*Alnus glutinosa*, *Betula verrucosa*, *Corylus avellana* aa) z portfolia alergenů
- Vypuštění alergenu (552 Equus) z portfolia alergenů

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

za držitele rozhodnutí o registraci ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Dánsko (dále jen „společnost ALK“) a ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), bychom Vás chtěli informovat o změně v dostupnosti níže uvedených terapeutických alergenů z portfolia alergenů léčivých přípravků ALUTARD SQ:

ALUTARD SQ, INJ SUS 2X5ML, kód SÚKL: 0042046, 197 Směs 3 druhů stromů (*Alnus glutinosa*, *Betula verrucosa*, *Corylus avellana* aa)

ALUTARD SQ, INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL: 0042047, 197 Směs 3 druhů stromů (*Alnus glutinosa*, *Betula verrucosa*, *Corylus avellana* aa)

ALUTARD SQ, INJ SUS 2X5ML, kód SÚKL: 0042046, 552 Equus (kůň)

ALUTARD SQ, INJ SUS 4X5ML, kód SÚKL: 0042047, 552 Equus (kůň)

Shrnutí problematiky

197 Směs 3 druhů stromů (*Alnus glutinosa*, *Betula verrucosa*, *Corylus avellana* aa)

- Výroba úvodní léčby ALUTARD SQ, INJ SUS 4x5ML, 197 Směs 3 druhů stromů byla již ukončená v roce 2018. V návaznosti na to Vás informujeme, že společnost ukončila výrobu i udržovací léčby ALUTARD SQ, INJ SUS 2x5ML, 197 Směs 3 druhů stromů, která bude dostupná už jenom do vyčerpání zásob (09/2022).
- Naše společnost již od roku 2019 nezaznamenala žádný nákup iniciální léčby ALUTARD SQ, INJ SUS 4x5ML, 197 Směs 3 druhů stromů do lékáren v ČR a proto věříme, že všichni do té doby iniciovaní pacienti mohli za uvedené období bezpečně dokončit 3letý léčebný cyklus.

552 Equus (kůň)

- Důvodem k přistoupení k vypuštění alergenu 552 Equus z portfolia alergenů je dlouhodobá nepřítomnost tohoto alergenu na trhu a ani v budoucnu společnost ALK neplánuje obnovit jeho dodávání na trh.

- Včasné informování o této připravované změně dodávaného portfolia považujeme za důležité pro zabezpečení diagnostiky a léčby Vašich pacientů.

Další informace k dostupnosti léčivých přípravků a následná doporučení

- Vypuštění výše uvedených alergenů se dotýká všech zemí, ve kterých společnost ALK dodává uvedené léčivé přípravky na trh, proto dovoz cizojazyčných balení není možný.
- V případě, že chcete iniciovat v současnosti léčbu u pacienta alergického na pyl stromů, vhodnou alternativou od společnosti ALK je perorální lyofilizát ITULAZAX, který je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou alergickou rinitidou a/nebo konjunktivitidou vyvolanou pylem ze skupiny alergenů homologních s břízou¹. Doporučuje se zahájit léčbu přípravkem ITULAZAX nejméně 16 týdnů před očekávaným startem sezóny pylu stromů a pokračovat během ní.

¹ Skupina dřevin homologních s břízou: *Betula verrucosa* (bříza), *Alnus glutinosa* (olše), *Carpinus betulus* (habr), *Corylus avellana* (líška), *Quercus alba* (dub) a *Fagus sylvatica* (buk).

SPC ITULAZAX link:

[itulazax-spc](#)


Obecné informace

- Informace o dostupnosti léčiv naleznete na webové stránce SÚKLu: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

- ALK Slovakia s.r.o., Tomášikova 64, Bratislava, Slovenská republika
- <https://www.alk.net/cz/cs>
- Telefon: +420 733 746 622
- email: admin.alkslovakia@alk.net

S úctou,


MVDr. Petra Masarovičová
Country Manager Slovakia & Czech Republic


PharmDr. Ingrid Valkovová
Regulatory Manager