



核准日期：2007年6月27日
修改日期：2009年5月15日
2014年4月22日
2019年10月08日
2020年12月25日
2021年04月13日
2022年09月02日
2023年12月15日
2024年09月11日
2025年06月26日

屋尘螨变应原制剂说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



【药品名称】

通用名：屋尘螨变应原制剂
英文通用名：Mites allergens ALK (503) D.p
商品名：安脱达®/Alutard SQ®
汉语拼音：WuChenManBianYingYuanZhiZi

【成份】

活性成份：屋尘螨变应原提取物；
辅料：氢氧化铝、氯化钠、碳酸氢钠、
苯酚 (5mg/ml)、注射用水。

【性状】

无色、白色至淡棕色或淡绿色水溶性混悬液。

【适应症】

本品作为特异性免疫治疗用于有屋尘螨致敏史的轻中度过敏性哮喘及/或过敏性鼻炎患者。

【规格】

起始治疗，四种浓度：100, 1000, 10000, 100000 SQ-U/ml
维持治疗，一种浓度：100000 SQ-U/ml

【用法用量】

1. 使用方法

屋尘螨变应原制剂的特异性免疫治疗是一种基于注射的治疗。本品注射必须在医生指导下或由医生进行。本品治疗分为两个阶段进行，即起始治疗阶段和维持治疗阶段。

在贮藏期间，本品为澄清液体，并可见沉淀。沉淀可能为白色至淡棕色或淡绿色。使用前，缓慢颠倒瓶子10-20次，以将本品混合为均匀的混悬液。注射前，目视检查混悬液中是否存在明显可见异物。不得使用存在明显可见异物的产品。本品用于皮下注射，应于上臂远端三分之一的外侧和前臂中三分之一的背侧进行。用两指捏住皮肤，针头与手臂平行，与皮肤表面成30°~60°角，进针约1厘米。建议左右两臂轮流注射。为避免血管内注射，进针后回抽，每注射0.2ml必须重复回抽动作。注射应该缓慢，例如注射1ml超过一分钟。

注射本品后，必须对患者进行至少30分钟的医疗观察。

使用一种以上的变应原合并治疗：

如果同时治疗多种变应原引起的过敏症，需要分别注射不同变应原时，应间隔30分钟。对于高度敏感的患者，两次注射之间间隔可酌情延长至2-3天。多种变应原提取物不能同时混合在一个注射器中，并且应在不同的位置注射，这样能够评估局部反应，以及患者的敏感度，以便设定各个变应原随后的给药剂量。

2.起始治疗阶段

在起始治疗阶段一般每周注射一次。起始治疗阶段一般需要15周。

3.维持治疗阶段

起始阶段达到的最大耐受剂量是维持剂量，建议维持剂量为100,000 SQ-U，相当于4号瓶（红色瓶盖）1ml。达到维持剂量后，隔2周，注射第一针，再隔4周，注射第二针，之后隔4-8周，注射第三、四.....针（由临床医生决定）。而后在3-5年中每4-8周注射一次维持剂量。治疗时间持续3-5年。

4. 表1. 起始治疗阶段及维持治疗阶段剂量一览表

	就诊时间	注射序号	注射瓶号	容量(ml)	浓度(SQ-U/ml)	剂量(SQ-U)
起始治疗阶段	第1周	1	1	0.2	100	20
	第2周	2	1	0.4	100	40
	第3周	3	1	0.8	100	80
	第4周	4	2	0.2	1,000	200
	第5周	5	2	0.4	1,000	400
	第6周	6	2	0.8	1,000	800
	第7周	7	3	0.2	10,000	2,000
	第8周	8	3	0.4	10,000	4,000
	第9周	9	3	0.8	10,000	8,000
	第10周	10	4	0.1	100,000	10,000
	第11周	11	4	0.2	100,000	20,000
	第12周	12	4	0.4	100,000	40,000
	第13周	13	4	0.6	100,000	60,000
	第14周	14	4	0.8	100,000	80,000
	第15周	15	4	1.0	100,000	100,000
维持治疗阶段	第17周	16	4	1.0	100,000	100,000
	第21周	17	4	1.0	100,000	100,000
	第27周	18	4	1.0	100,000	100,000
	第33周	19	4	1.0	100,000	100,000
	第39周	20	4	1.0	100,000	100,000
	第45周	21	4	1.0	100,000	100,000
	第51周	22	4	1.0	100,000	100,000

起始治疗阶段包含15次注射，按照上表所示增加变应原剂量，直至注射到4号瓶中的1 ml。每隔7 (至多14) 天注射一次。

5. 调整剂量

出现下述情况时应对剂量进行调整。如果需要降低剂量，调整后的剂量可以间隔半小时分两次注射。如果在起始治疗阶段必须降低剂量，则起始治疗阶段应延长。

(1) 上次注射出现严重全身性反应
如果出现严重全身性反应，如过敏性休克，必须与患者协商后才能继续治疗。如果引起严重全身性反应的原因显而易见，而且将来可

以避免，下次剂量减为引起反应剂量的十分之一。如果原因不明，必须终止治疗。

(2) 在剂量递增阶段，以下情况应考虑减少或给予重复剂量的治疗
• 注射后30分钟，肺功能与注射前相比明显变差。
• 过敏症状加重。
• 出现全身性和迟发性反应，或明显的局部反应。

(3) 如果上次注射后注射局部肿胀一天或几天，建议进行如下剂量调整：

肿块的最大直径		
>5岁的儿童	成人	建议调整剂量
<5cm	<8cm	可以增加剂量
5-7cm	8-12cm	剂量不变
7-12cm	12-20cm	剂量退1步
12-17cm	>20cm	剂量退2步
>17cm	—	剂量退3步

(4) 如果超过了两次注射之间的时间间隔，建议按照下表调整注射剂量：

• 起始阶段

距离上次注射时间	建议剂量调整
不到2周	继续按表1进行剂量递增
2—3周	维持与上次注射同样的剂量
3—4周	较上次剂量减少50%
>4周	重新开始起始治疗

• 维持阶段

距离上次注射时间	建议剂量调整
不到8周	继续该维持剂量
8—10周	较上次剂量减少25%
10—12周	较上次剂量减少50%
12—14周	较上次剂量减少75%
14—16周	较上次剂量减少90%
>16周	重新开始起始治疗

【不良反应】

安全性特征总结

一般来说，与本品治疗有关的反应是对该变应原的免疫反应（局部和/或全身性）。早期反应的症状出现在注射后最初的30分钟内。迟发性反应的症状一般出现在注射后24小时内。

接受本品治疗的患者出现的十分常见的不良反应为注射部位的局部反应。

不良反应列表

根据MedDRA的惯用频率对不良反应进行分类，：十分常见（≥ 1/10），常见（≥1/100至<1/10），偶见（≥1/1,000至<1/100），罕见（≥1/10,000至<1/1,000），十分罕见（<1/10,000）。一般来说，这些频率是基于免疫治疗的临床试验。未知意味着频率无法依据已有的资料进行评价，是基于上市后的药品使用经验进行评价。

特定不良反应的描述

局部反应是出现于注射部位的反应，包括注射部位肿胀、发红、疼痛、瘙痒、变色和血肿。铝成份可能引起局部不良反应，包括导致铝皮肤斑贴试验阳性。

全身性反应是远离注射部位的器官出现的任何症状。全身性反应的表现可能从过敏性鼻炎到过敏性休克等。出现严重的全身性过敏反应必须立即治疗。

如果发生大面积局部反应和全身性反应，必须对治疗进行评价（见【用法用量】）。

如果患者的上述不良反应持续存在，或患者的不适难以忍受，或患者出现了任何其他不常见或非预期的不良反应，均应告知医生，以便给予充分的治疗。

治疗期间特应性皮炎可能会加重。

全身器官分类	频率	药品不良反应
免疫系统疾病	偶见	速发严重过敏反应
	罕见	过敏性休克
神经系统疾病	十分常见	头痛
	未知	头晕、异常感觉
眼部疾病	常见	结膜炎
	未知	眼脸水肿
耳和迷路疾病	未知	眩晕
心脏疾病	未知	心悸、心动过速、发绀
血管疾病	常见	潮红
	未知	低血压、苍白
呼吸、胸廓和纵膈疾病	常见	喘鸣、咳嗽、呼吸困难
	未知	哮喘、鼻充血、过敏性鼻炎、喷嚏、支气管痉挛、咽喉刺激、咽喉紧缩感
胃肠道疾病	常见	腹泻、呕吐、恶心、消化不良
	未知	腹痛
皮肤和皮下组织疾病	常见	荨麻疹、瘙痒、皮疹
	未知	血管神经性水肿、红斑
肌肉骨骼肌和结缔组织疾病	偶见	背痛
	未知	关节肿胀、关节痛
全身性疾病和注射部位情况	十分常见	注射部位肿胀
	常见	注射部位瘙痒、注射部位荨麻疹、不适、疲乏
	未知	瘙痒、胸部不适、寒战、注射部位红斑、注射部位结节、注射部位肉芽肿、注射部位疼痛、注射部位多毛、异物感

【禁忌】

- 对本品所含任何辅料过敏。
- 存在活动性系统性自身免疫疾病(治疗后无效)或自身免疫疾病控制不佳的患者以及免疫功能不全的患者(例如AIDS)。
- 成年患者接受适当药物治疗后的FEV₁低于预测值的70%，儿童和青少年患者接受适当药物治疗后的FEV₁低于预测值的80%。
- 过去3个月内出现重度哮喘加重。
- 存在与当前疾病相关的恶性肿瘤。
- 肾衰竭。

【注意事项】

本品治疗只可在有变应原特异性免疫治疗经验的医师指导下进行。
注射本品后，必须对患者进行至少30分钟的医疗观察。

重度全身过敏反应

- 由于存在发生重度过敏反应的风险，必须有能够立即使用的全套复苏设备和药物，包括注射用肾上腺素和有使用经验的医护人员。
- 如果出现全身性反应症状，例如：荨麻疹、血管神经性水肿、或严重的哮喘，应立即给予对症治疗。

- 患者在注射当天应当避免体育锻炼、热水淋浴和饮酒，以上因素可能会增加速发过敏反应风险。
- 可选用肾上腺素来治疗重度全身性过敏反应。如果患者接受了三环类抗抑郁药、单胺氧化酶抑制剂(MAOIs)和/或COMT(儿茶酚-O-甲基转移酶)抑制剂治疗，可能会增强肾上腺素的作用，并可能导致死亡。此外，肾上腺素的作用也可能会加重心血管疾病，例如引起心律失常或重度动脉高血压。
- 在接受β受体阻滞剂治疗的患者中，肾上腺素的作用可能会减弱。考虑进行β受体阻滞剂替代治疗时，应仔细评估每例患者的风险/获益。
- 如果心血管疾病患者发生重度全身性过敏反应，其风险可能会增加。心血管疾病患者在开始接受本品治疗前，必须充分治疗基础疾病。应特别关注与本品治疗相关的风险。
- 在心血管疾病患者中使用本品的临床经验有限。在开始进行变应原特异性免疫治疗前，应考虑到这一因素。

哮喘

- 哮喘是重度全身性过敏反应的已知风险因素。
- 对于有哮喘病史的患者，应在开始本品治疗前3个月内充分控制哮喘症状。
- 每次注射前，必须评估患者的哮喘状况。如果在计划注射前1周内患者的哮喘状况仍未得到充分控制，应暂停变应原特异性免疫治疗。
- 必须告知有哮喘病史的患者，如果哮喘突然恶化，应立即就医。
- 有哮喘病史且存在急性呼吸道感染的患者应推迟本品治疗，直至感染消除。

自身免疫性疾病的缓解期

- 处于缓解期的自身免疫性疾病患者接受变应原特异性免疫治疗的数据有限。因此，这类患者应慎用本品。

与其他变应原特异性免疫治疗给药方式的联合使用

- 尚无此类临床经验。

治疗注意事项：

- 必须做好发生速发严重过敏反应的准备。
- 哮喘病史的患者在每次注射前必须测量峰流速和肺功能，以评估哮喘状态(见【禁忌】)。
- 每次注射前必须双重核对使用的变应原、浓度、注射量和上次注射的日期(用药间隔时间)。
- 避免血管内注射。

与患者病情相关的事项：

- 应记录上次注射出现的过敏反应(局部和全身)，根据这些情况评估本次注射剂量(见【用法用量】)。
- 如果对症治疗方案改变，患者接受特异性免疫治疗的耐受水平也可能变化(见【药物相互作用】)。
- 必须评估自最近一次注射以来，患者的健康情况和过敏症情况，以及其他药物使用的任何改变。

如果患者出现下列情况，应延期治疗：

- 发热或有急性或慢性感染迹象。
- 注射前3-4天内有过敏症状。
- 显著的肺功能下降(成年人的FEV₁≤ 患者预测值的70%，儿童和青少年的FEV₁<预测值的80%)，或表现出哮喘加重的症状(见【禁忌】)。
- 出现特应性皮炎恶化。

每次注射后的注意事项：

- 患者离开诊室前，应记录出现的任何过敏反应(局部和全身)。
- 应该告知患者，自行观察可能延后发生的任何局部或全身性反应，并在下次访视时告知其主治医师。
- 应该告知患者，一旦发生严重的全身性迟发反应，应立即咨询医师或前往医院就医。

使用其他疫苗：

在使用本品注射前后一周内不应接种其他类型的疫苗。

辅料：

每剂本品含有不超过1毫摩尔(23mg)的钠。

对驾车和操作机器能力的影响：

无警告标示。

由于可能出现不良反应(疲乏)，在注射本品当天，可能对驾车和操作机器的能力有轻度至中度的影响。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

仅当存在非常明确的指征时方可使用本品。尚无妊娠期用药的临床数据，因此妊娠期不应开始治疗。

如果患者在治疗期间怀孕，在仔细评估患者一般情况(包括肺功能)和此前的本品注射时的反应后，可以继续治疗。对于原有哮喘的患者，建议在妊娠期间进行密切监测。应持续评估母亲和胎儿发生严重过敏反应的风险。

哺乳期

尚无本品哺乳期用药的临床数据。预计不会对母乳喂养的婴儿产生影响。

生育力

尚无本品对生育力影响的临床数据。

【儿童用药】

按照世界卫生组织的指导文件，5岁以上儿童可以使用。认为5岁以上儿童与成人一样，使用是安全的。通常认为小于5岁的儿童不适宜接受特异性免疫治疗。因为与成人相比，这个年龄段的儿童在依从性和配合度方面更容易出问题。

【老年用药】

老年患者在使用本品前，应非常慎重地评估所有禁忌症。

【药物相互作用】

尚未在人体内进行药物相互作用试验，在任何资料来源也均未发现潜在的药物相互作用。合并使用对症抗过敏药物(皮质类固醇或肥大细胞稳定剂)可能会增加对变应原注射的耐受水平。停用此类药物时应考虑到这一点。考虑到本品中的铝含量，在本品治疗期间应避免使用其他含铝制剂(例如抗酸剂)。关于使用单胺氧化酶抑制剂(MAOIs)、

COMT(儿茶酚-O-甲基转移酶)、β受体阻滞剂和抗酸剂的信息，参见【注意事项】。

【药物过量】

注射的剂量高于预期剂量时，发生严重过敏反应的风险增加。必须对患者进行监测，必要时予以对症治疗。

【临床试验】

采用本品进行为期一年针对过敏性鼻炎患者的特异性免疫治疗，可以显著减轻患者的症状，显著减少患者哮喘用量(包括肾上腺糖皮质激素)，并显著减轻了患者对屋尘螨变应原的皮肤敏感反应，显示患者对屋尘螨的过敏反应得到一定程度改善，且治疗安全，患者依从性高。

【药理毒理】

屋尘螨变应原制剂用于IgE介导的变应症，如过敏性鼻炎和哮喘的治疗。本品作用于免疫系统，是抑制患者对屋尘螨特异性变应原的过敏反应，从而减轻鼻炎和哮喘的症状。本品的免疫学作用有：抑制T淋巴细胞和嗜酸性粒细胞在靶器官的聚集，可见TH2细胞因子的产生向TH1细胞因子的转移。另外IL-10的合成增加，这可能导致T淋巴细胞无反应性。最后，从周围嗜碱性粒细胞的组胺减少，是再循环嗜碱性粒细胞数目减少的结果。

【药代动力学】

屋尘螨变应原制剂是大分子量蛋白的混合物，且剂量小(<1mg/剂)。本品通过皮下给药。吸附在氢氧化铝上，从而达到缓慢释放，长久刺激免疫系统的作用。因此维持阶段的注射间隔可以延长至6±2周。研究显示铝包被同样可以减低全身性反应的可能。

【贮藏】

于2~8℃条件下储存，不得冷冻至结冰。

【包装】

起始治疗：4瓶/盒
第一瓶(灰盖)：浓度100 SQ-U/ml，5.0ml/瓶
第二瓶(绿盖)：浓度1,000 SQ-U/ml，5.0ml/瓶

第三瓶(黄盖)：浓度10,000 SQ-U/ml，5.0ml/瓶
第四瓶(红盖)：浓度100,000 SQ-U/ml，5.0ml/瓶
维持治疗：一瓶/盒(红盖)浓度：100,000 SQ-U/ml，5.0ml/瓶

【有效期】

未开封产品有效期36个月。启封后保存于2-8℃，保存期不超过6个月。

【执行标准】

起始治疗规格进口药品注册标准：JS20230050
维持治疗规格进口药品注册标准：JS20230051

【批准文号】

起始治疗规格：国药准字SJ20140015
维持治疗规格：国药准字SJ20140016

【生产企业】

企业名称：ALK-Abello A/S
地 址：Boge Alle 6-8, DK-2970 Horsholm, Denmark
电话号码：+45 4574 7576
传真号码：+45 4574 8690
网址：www.alk.net

【上市许可持有人】

ALK-Abello A/S
地 址：Boge Alle 6-8, DK-2970 Horsholm, Denmark
电话号码：+45 4574 7576
传真号码：+45 4574 8690
网址：www.alk.net

【境内责任人】

爱而开(上海)医疗技术有限公司
地址：上海市徐汇区长乐路989号8层(名义楼层9层)04室
电话号码：010-67155868
药物警戒电话：4009902885

