

Kungsbacka
30 augusti 2018

ALK Nordic A/S
Danmark Filial
Box 10073
SE-434 21 Kungsbacka
Sweden

Visiting address:
Faktorvägen 9

T (+46) 300 185 45
F (+46) 300 139 10
W alk.se

Justering av ALKs produktsortiment Alutard SQ och Aquagen SQ

Page 1/2

ALK har på senare år genomfört uppgraderingar av produktionsenheterna för Alutard SQ och Aquagen SQ (allergen immunterapi i injektionsform) med avsikt att säkra produktionen av allergen immunterapi i framtiden, och för att uppfylla allt strängare regulatoriska krav från Läkemiddelsmyndigheterna i såväl Europa (EMA) som USA (FDA). ALK har på grund av detta erfarit utmaningar med nuvarande SCIT produktportfölj med leveransbrist som följd.

Nu kräver de allt ökande kvalitetskraven för läkemedelstillverkning en snabbare uppgradering av ALKs tillverkningsdokumentation och av våra produktionsanläggningar än vi tidigare kunnat förutse. Det innebär att för att kunna behålla hög kvalitet och samtidigt möta de ökade regulatoriska kraven, kommer vi att behöva prioritera inom vårt produktsortiment. En konsekvens av detta är att det kommer ske justeringar i sortimentet av Alutard SQ och Aquagen SQ. Valet av de produkter som på sikt kommer att utgå (se tabell nedan) är bestämt utifrån behovet av att undvika framtida leveranssvikt och att säkra de produkter som kan tillgodose så många allergipatienter som möjligt.

Produkt	Tillgängliga till:	Alternativ
Alutard SQ 3-Träd	<i>Styrkeserie:</i> december 2018	Vid initiering: Alutard SQ
	<i>Underhållsförpackning:</i> december 2021	Björk
Alutard SQ 5-Gräs	<i>Styrkeserie:</i> december 2019	Vid initiering: Alutard SQ
	<i>Underhållsförpackning:</i> december 2022	Timotej alt. GRAZAX
Alutard SQ Dermatophagoides Farinae	<i>Styrkeserie:</i> Ej längre tillgängligt	Vid initiering: Alutard SQ
	<i>Underhållsförpackning:</i> Ej längre tillgänglig	2-Dermatophagoides kvalster alt. ACARIZAX
Alutard SQ Hästepitel	<i>Styrkeserie:</i> Ej längre tillgängligt	
	<i>Underhållsförpackning:</i> mars 2020 (hållbarhet tom december 2020)	
Aquagen SQ Björk Aquagen SQ Timotej Aquagen SQ Dermatophagoides Pteronyssinus	Estimerad att vara tillgänglig på apotek från 2019 och tills vidare	
Aquagen SQ Hästepitel Aquagen SQ Hundhår Aquagen SQ Katthår	Ej längre tillgängligt	

Page 2/2

Vi kommer fortsatt att hålla er uppdaterade med den senaste informationen på vår hemsida, www.alk.se.

Med Vänliga Hälsningar

Peter Arvidsson
Nordic Medical Director

Magnus Kwant
Medical Science Liaison

Anders Gustafsson
Nordic Sales Director SE/NO

Monika Funkenberg
Nordic Marketing Director