

Bipacksedel: Information till användaren

Alutard SQ Bigift

Styrkeserie (100 SQ-E/ml, 1 000 SQ-E/ml, 10 000 SQ-E/ml och 100 000 SQ-E/ml) och 100 000 SQ-E/ml

Injektionsvätska, suspension

Allergen från bigift (Apis mellifera)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alutard SQ Bigift är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alutard SQ Bigift
3. Hur du använder Alutard SQ Bigift
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alutard SQ Bigift ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alutard SQ Bigift är och vad det används för

Alutard SQ Bigift innehåller allergen (allergiframkallande ämne) från bigift och används som förebyggande behandling för allergi mot bistic.

Behandlingen ges till patienter som får allvarliga allergiska reaktioner vid bistic. Syftet med behandlingen är att påverka den grundläggande orsaken till allergin. Detta görs genom att gradvis öka immunförsvarets tolerans mot bigift.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alutard SQ Bigift

Använd inte Alutard SQ Bigift:

- om du är allergisk mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en sjukdom som påverkar ditt immunsystem

- om du nyligen har haft ett astmaanfall och/eller nyligen har upplevt en försämring av dina astmasymtom, t. ex. ökade symtom dagtid, nattliga uppvaknanden, ökade medicineringsbehov och/eller begränsningar av fysiska aktiviteter
- om du lider av svår hjärt- eller kärlsjukdom

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Alutard SQ Bigift om:

- du upplevde några biverkningar efter förra behandlingen med Alutard SQ Bigift
- du har en kronisk hjärtsjukdom
- du vet att du har nedsatt njurfunktion, då det kan finnas en risk att aluminium ansamlas i din kropp
- du har en autoimmun sjukdom
- du har cancer
- du har feber eller visar några andra tecken på infektion
- du har haft allergiska symtom såsom hösnuva under de senaste 3 till 4 dagarna
- du har eksem som har förvärrats
- du vet att du har en förhöjd nivå av proteinet tryptas i ditt blod
- du vet att du lider av mastocytos eller något annat tillstånd som gör att du har ett förhöjt antal mastceller i din kropp
- du har astma

Om något av ovanstående gäller dig är det viktigt att du talar om det för läkaren. Detta för att minimera risken för allergiska reaktioner i samband med behandlingen med Alutard SQ Bigift (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Barn och ungdomar

Barn från 5 år: Information om klinisk effekt är begränsad. Säkerhetsdata har inte visat någon högre risk hos barn än hos vuxna. Det rekommenderas att läkaren utvärderar riskerna och fördelarna för varje enskilt barn.

Barn under 5 år: Läkaren ska noggrant överväga riskerna och fördelarna med behandlingen för varje enskilt barn.

Andra läkemedel och Alutard SQ Bigift

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller sjuksköterska om du

- använder andra läkemedel mot allergi, såsom antihistaminer eller kortikosteroider, eftersom dessa kan öka din tolerans för denna behandling. Eventuellt kan läkaren behöva justera dosen.
- använder läkemedel som innehåller stora mängder aluminium, såsom vissa antacida (används mot halsbränna). Eftersom Alutard SQ Bigift också innehåller aluminium kan det finnas en risk att aluminium ansamlas i din kropp.
- nyligen fått en annan vaccination, exempelvis stelkrampsvaccination. Det bör gå minst en vecka mellan injektionen med Alutard SQ Bigift och annan vaccination.
- använder betablockerare eller ACE-hämmare för behandling av högt blodtryck eller hjärtsjukdom, tricykliska antidepressiva eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av

depression eller COMT-hämmare för behandling av Parkinsons sjukdom. Dessa läkemedel kan öka risken för/eller påverka behandlingen av eventuella allergiska reaktioner under tiden du använder Alutard SQ Bigift.

Alutard SQ Bigift med alkohol

Intag av alkohol ska undvikas på injektionsdagen eftersom detta kan öka risken för en svår allergisk reaktion (anafylaxi).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Uppdoseringsbehandling med Alutard SQ Bigift skall inte påbörjas under graviditet. Om du blir gravid under pågående underhållsbehandling skall du tala med din läkare om riskerna med att fortsätta underhållsbehandlingen.

Det är inte känt om Alutard SQ Bigift passerar över i modersmjölk. Om du ammar, rådgör med din läkare innan du påbörjar behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Alutard SQ Bigift kan i vissa fall påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner, eftersom du kan känna dig yr efter behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alutard SQ Bigift innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Alutard SQ Bigift

Alutard SQ Bigift är en injektionsbehandling. Injektionerna ges vanligtvis i din arm, precis under huden. Injektionen ges alltid av en läkare eller sjuksköterska.

Du ska stanna på mottagningen i minst 30 minuter efter injektionen för att eventuella allergiska reaktioner ska upptäckas och behandlas.

På injektionsdagen ska du undvika ansträngande fysisk träning, varma bad och alkohol.

Behandlingen indelas i två faser; uppdoseringsfas och underhållsfas.

Uppdoseringsfas:

Behandlingen påbörjas enligt ett schema som har utarbetats av din läkare. Injektionerna under uppdoseringsfasen ges vanligen en gång i veckan. Uppdoseringsfasen tar mellan 7 och 25 veckor. Syftet är

att öka dosen stegvis tills din högsta tolererbara dos eller högsta rekommenderade underhållsdos är nådd. Om en reaktion uppstår vid injektionsstället och kvarstår i mer än sex timmar efter injektionen kan läkaren anpassa dosen efter storleken på din hudreaktion. Din läkare kan ge dig en antihistamin innan din injektion.

Underhållsfas:

När underhållsdosen är nådd utökas tidsintervallet mellan injektionerna stegvis. Därefter ges injektionerna var 6:e – 8:e vecka i 3-5 år.

Samtidig behandling med fler än ett allergen

Om du behandlas med flera allergener samtidigt ska injektionerna ges med 30 minuters mellanrum.

Om du har använt för stor mängd av Alutard SQ Bigift

Behandling med Alutard SQ Bigift administreras av en läkare. Vid eventuell överdosering övervakas och behandlas du av läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har missat en dos av Alutard SQ Bigift

Fråga din läkare om du tror att du inte har fått en dos. Om intervallet mellan injektionerna är för långt kommer läkaren att sänka dosen så att du inte får en allergisk reaktion.

Om du slutar att använda Alutard SQ Bigift

För att uppnå bästa behandlingsresultat behöver du få injektionerna i 3-5 år.

Tala med din läkare om du har frågor om din behandling.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna kan vara en allergisk reaktion mot det allergen du behandlas med. Lokala reaktioner, såsom kliande, rodnad och svullnad kan uppträda vid injektionsstället efter varje injektion. Biverkningarna uppträder vanligtvis inom 30 minuter efter injektionen. Fördröjda reaktioner kan uppträda upp till 24 timmar efter injektionen.

Tillkalla omedelbar medicinsk hjälp om din astma plötsligt försämras eller om du upplever något av följande symtom, vilket kan vara tecken på en anafylaktisk reaktion (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hastigt uppkommen svullnad av ansikte eller hals
- Svårigheter att svälja
- Svårigheter att andas
- Näselfeber
- Plötslig hudrodnad
- Försämring av existerande astma
- Illamående, magont, kräkningar och diarré
- Svår obehagskänsla

Andra möjliga biverkningar (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Reaktioner vid injektionsstället: svullnad, knutor, smärta, klåda, rodnad, hårväxt
- Huvudvärk
- Yrsel
- Stickande känsla i huden
- Svullna ögonlock
- Inflammation eller klåda i ögonen
- Hjärtklappning
- Känsla av snabba, kraftiga eller oregelbundna hjärtslag
- Lågt blodtryck
- Blekhet
- Nästäppa
- Trånghet eller irritationskänsla i halsen
- Väsande andning
- Astmasymtom, andnöd eller hosta
- Utslag
- Ledsmärta eller ledsvullnad
- Värmekänsla
- Känsla av främmande föremål i halsen
- Svullnad av vävnad (vanligen i de nedre extremiteterna)
- Obehag i bröstet
- Trötthet
- Sjukdomskänsla

Vid eventuella allergiska reaktioner ska du omedelbart kontakta läkare för att få lämplig behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Alutard SQ Bigift ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet för bruten förpackning är 6 månader vid användning till enskild patient och vid förvaring i kylskåp (2°C – 8°C).

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är allergen från bigift (*Apis mellifera*).
- Övriga innehållsämnen är aluminiumhydroxid (hydrerad), natriumklorid, natriumvätekarbonat, fenol, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alutard SQ Bigift är en suspension för injektion. Suspensionen är vit till svagt brun eller grön.

Produkten finns i två förpackningsstorlekar. En styrkeserie med fyra styrkor för uppdosering, och en underhållsförpackning med styrkan 100 000 SQ-E/ml. Flaskornas nummer är färgkodade för att skilja de olika styrkorna åt. Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Aktiviteten uttrycks i enheten SQ-E/ml.

Aktiviteten i 1 ml injektionsvätska är:

Flaska Färgkod	Flaska 1 Grå	Flaska 2 Grön	Flaska 3 Orange	Flaska 4 Röd
Styrka	100 SQ-E	1 000 SQ-E	10 000 SQ-E	100 000 SQ-E
Aluminiuminnehåll i adjuvans	0,00113 mg/ml	0,0113 mg/ml	0,113 mg/ml	1,13 mg/ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Information lämnas av:

ALK Nordic A/S, Danmark Filial
Box 10073
434 21 Kungsbacka
tfn: 0300-185 45
e-post: infose@alk.net

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Irland, Luxemburg, Storbritannien	ALUTARD SQ [®] Bee
Norge, Sverige	Alutard SQ [®] Bigift
Portugal, Spanien	ALUTARD SQ [®] Apis mellifera
Österrike	ALUTARD SQ [®] Bienengift
Frankrike	ALUTARD [®] VENIN D'ABEILLE <i>APIS MELLIFERA</i>
Ungern	ALUTARD SQ [®] M��h
Italien	ALUTARD [®] Apis mellifera
Rum��nien	ALUTARD SQ [®] venin de albin��
Slovenien	��ebelji strup ALUTARD SQ [®]

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-10

Följande uppgifter   r endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behandling med Alutard SQ Bigift ska utföras under övervakning av läkare med erfarenhet av specifik immunterapi. Efter varje injektion ska patienten observeras i minst 30 minuter.

Under förvaring kan en fällning och en klar vätska observeras. Detta är normalt f  r en suspension och inget tecken på försämring av produktens kvalitet. Fällningen kan vara vit till svagt brun eller grön. Flaskorna ska långsamt v  ndas upp och ner 10–20 gånger så att en homogen suspension erh  lls före användning. Inspektera suspensionen visuellt för partiklar före administrering. Kassera läkemedlet om det innehåller synliga partiklar.

Alutard SQ Bigift administreras subkutan  t. Injektionen ges antingen lateralt i överarmens distala del eller dorsalt i underarmens proximala del.

Undvik intravaskul  r injektion genom att försiktigt aspirera innan injektion. Aspirationen upprepas för varje 0,2 ml under injektionen och injektionen måste ges långsamt. Anafylaxiberedskap ska finnas tillgängligt vid behandling med Alutard SQ Bigift.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.