

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

ALUTARD SQ siitepölyt, injektioneste, suspensio

- 108 Koivu (Betula verrucosa)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Alutard SQ on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Alutard SQ:ta
3. Miten Alutard SQ:ta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Alutard SQ:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Alutard SQ on ja mihin sitä käytetään

Alutard SQ -valmistetta käytetään allergeenien aiheuttamien allergisten sairauksien hoitoon. Hoidon tarkoituksena on vaikuttaa allergisen sairauden perustana olevaan syyhyn. Hoito kasvattaa asteittain immunologista toleranssia sille allergeenille, jolle olet allerginen.

Hoidon alullepanijana on lääkäri, jolta saat tietoa hoidon hyödyistä ja riskeistä. Lääkäri vastaa myös mahdollisiin hoitoa koskeviin kysymyksiisi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Alutard SQ:ta

Sinulle ei voida antaa Alutard SQ:ta

- jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin apuaineelle (muut aineet, lueteltu kohdassa 6)
- jos keuhkojesi toimintakyky on huono (lääkärin arvioimana)
- jos astmaoireesi ovat pahentuneet huomattavasti viimeisen 3 kuukauden aikana (lääkärin arvioimana)
- jos sinulla on aktiivinen autoimmuunisairaus (huonossa hoitotasapainossa) tai immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus
- jos sinulla on syöpä.

Ennen hoidon aloitusta lääkäri tutkii sinut ja opastaa sinua hoitoon liittyvissä kysymyksissä.

Alutard SQ -hoitoa ei tule antaa, jos sinulla on kuumetta tai tulehdusoireita tai jos sinulla on viimeisten 3–4 päivän aikana esiintynyt allergiaoireita, kuten heinänuhaa, astmaa tai ihottumaa. Mikäli olet epävarma jostakin hoitoon liittyvästä asiasta tai haluat lisätietoja, käänny lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Injektiopäivänä tulee välttää voimakasta fyysistä rasitusta, saunomista, kuumia kylpyjä ja alkoholin käyttöä.

Keskustele lääkärisi kanssa ennen Alutard SQ:n saamista, jos:

- sinulla ilmeni häiritseviä vaikutuksia edellisen injektion saamisen jälkeen
- sinulla on masennus, jota hoidetaan trisyklisillä masennuslääkkeillä tai monoamiinioksidaasin estäjillä (MAO:n estäjät) tai Parkinsonin tauti, jota hoidetaan COMT:n estäjillä
- sinulla on krooninen sydän- tai keuhkosairaus tai munuaissairaus
- käytät beetasalpaajia esim. verenpaineen laskemiseen
- sinulla on kuumetta tai muita infektion merkkejä
- sinulla on ollut viimeisten 3–4 päivän ajan allergisia oireita, kuten heinänuhaa, astmaa tai ihottumaa
- olet unohtanut käyttää päivittäistä allergialääkettäsi ennen injektion saamista.

Alutard SQ -injection saamisen jälkeen:

- sinun tulee jäädä tarkkailtavaksi vähintään 30 minuutiksi jokaisen injektion jälkeen
- hakeudu välittömästi hoitoon, jos saat vaikeita allergiaoireita, kuten nokkosihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet, äänen muuttuminen, verenpaineen lasku tai palan tunne kurkussa
- hakeudu välittömästi hoitoon, jos astmaoireesi pahenevat merkittävästi.

Muut lääkevalmisteet ja Alutard SQ

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaisille, jos käytät allergialääkkeitä, kuten antihistamiineja tai kortikosteroideja, sillä ne voivat vaikuttaa tämän hoidon mahdollisiin häiritseviin vaikutuksiin. Lääkäri voi joutua säätämään lääkeannosta.

Alutard SQ -hoidon ajan tulee välttää käyttämästä suuria annoksia alumiinia sisältäviä lääkevalmisteita, kuten eräitä mahahappoa neutralisoivia lääkkeitä (antasidit).

Muita rokotuksia ei tule antaa viikkoon ennen Alutard SQ -injeksiota eikä viikkoon sen jälkeen.

Jotkin lääkeaineet voivat vaikuttaa adrenaliinin tehoon. Adrenaliinia käytetään vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon. Kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- beetasalpaajat (esim. korkean verenpaineen hoitoon)
- trisykliset masennuslääkkeet tai monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät) (esim. masennuksen hoitoon)
- COMT:n estäjät kuten entakaponi (esim. Parkinsonin taudin hoitoon).

Alutard SQ alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä pitää välttää injektion antopäivänä, koska alkoholi saattaa lisätä vaikean allergisen reaktion (anafylaksia) riskiä ja vakavuutta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Alutard SQ -hoitoa ei tule aloittaa raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, neuvottele lääkärin kanssa hoidon jatkamiseen liittyvistä riskeistä.

Valmisteen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Neuvottele sen vuoksi lääkärin kanssa, ennen kuin alat käyttää valmistetta säännöllisesti imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alutard SQ -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Alutard SQ sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Alutard SQ:ta annetaan

Alutard SQ -hoito annetaan injektioina. Injektiot annetaan yleensä käsivarteen välittömästi ihon alle. Injektion antaa aina lääkäri tai sairaanhoitaja.

Hoito on kaksivaiheinen: aloitusvaihe ja ylläpitovaihe.

Aloitusvaihe:

Hoidon aloitus tapahtuu lääkärin suunnitelman mukaisesti.

Injektiot annetaan aloitusvaiheessa yleensä kerran viikossa. Aloitusvaihe kestää yleensä 7–15 viikkoa. Tarkoituksena on lisätä annosta asteittain, kunnes on saavutettu suurin siedetty annos tai ylläpitoannos 100 000 SQ-U/ml.

Ylläpitovaihe:

Suurin suositeltu ylläpitoannos on 100 000 SQ-U (1 ml pullosta 4 (punainen)). Ylläpitoannos voidaan myöskin sovittaa yksilöllisesti sen mukaan, kuinka herkkä olet kyseessä olevalle allergeenille.

Kun ylläpitoannokseen on päästy, pidennetään injektioiden antoväliä vähitellen. Sen jälkeen injektiot annetaan 6–8 viikon välein 3–5 vuoden ajan.

Sinun tulee jäädä vastaanotolle vähintään 30 minuutiksi jokaisen injektion jälkeen, jotta mahdolliset allergiset reaktiot havaitaan ja voidaan hoitaa.

Samanaikainen hoito useammalla kuin yhdellä allergeenilla

Jos saat hoitoa usealla allergeenilla samanaikaisesti, injektiot tulee antaa 30 minuutin välein.

Käyttö lapsille

Alutard SQ:ta ei yleensä suositella käytettäväksi allergian hoitoon alle 5-vuotiaille lapsille.

Jos saat enemmän Alutard SQ:ta kuin sinun pitäisi

Alutard SQ -hoidon antaa lääkäri. Mahdollisessa yliannostustapauksessa olet lääkärin tarkkailtavana ja hoidettavana. Lisätietoja saadaksesi ota yhteyttä Myrkytystietokeskukseen, puh. 0800 147 111.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset voivat olla allerginen reaktio sille allergeenille, jolla sinua hoidetaan. Injektiokohdassa saattaa esiintyä jokaisen pistoksen antamisen jälkeen paikallisia reaktioita, kuten kutinaa, punoitusta ja turvotusta. Haittavaikutukset ilmaantuvat tavallisesti 30 minuutin kuluessa injektion antamisesta mutta voivat ilmetä vielä 24 tunnin kuluttua injektioista.

Useimmat allergisista reaktioista ovat lieviä tai keskivaikeita, ja ne voidaan tarvittaessa hoitaa oireita lievittäville allergialääkkeillä, kuten antihistamiineilla.

Hakeudu välittömästi hoitoon, jos saat seuraavia oireita, jotka voivat olla merkkejä anafylaktisen reaktion alkamisesta:

- kasvojen, suun tai kurkun nopea turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- hengitysvaikeudet
- nokkosihottuma
- äänen muuttuminen
- astman pahentuminen
- pahoinvointi, vatsakipu ja kouristukset, oksentelu ja ripuli
- erittäin epämiellyttävä olo.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (ilmenee useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- turvotus, nokkosihottuma, värjäytyminen, kyhmyt, kipu, mustelma, verenpurkauma, kovettuma, tulehdus, ihottuma, lämpö, näppylät, punoitus ja/tai kutina injektiokohdassa.

Yleiset (ilmenee useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta, mutta harvemmalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- vakava allerginen reaktio
- huimaus
- silmätulehdus
- hengityksen vinkuminen
- astman oireet, hengenahdistus, ahtauden tunne alahengitysteissä, yskä tai aivastelu
- ärsytyksen tunne kurkussa
- kutiava nenä
- epämiellyttävä tunne nenässä, tukkoinen tai vuotava nenä
- vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, närästys
- nokkosihottuma, kutina, ihottuma, ihon punoitus
- ekseema
- punastuminen
- korvien kutina
- epämiellyttävä olo
- väsymys
- vilunväreet
- kuumuuden tunne
- tunne vierasesineestä kurkussa.

Melko harvinaiset (ilmenee useammalla kuin 1 potilaalla 1 000:sta mutta harvemmalla kuin 1 potilaalla 100:sta):

- anafylaktinen sokki
- silmäluomien turvotus
- kasvojen turvotus.

Muita haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon:

- pistelyn tunne iholla
- tunne nopeasta, voimakkaasta tai epäsäännöllisestä sydämensykkeestä
- epätavallisen nopea sydämensyke
- ihon sinertyminen
- alhainen verenpaine
- kalpeus
- ahtauden tunne alahengitysteissä
- ahtauden tunne kurkussa
- kasvojen tai kurkun turvotus
- nivelten turvotus ja kipu
- epämiellyttävä tunne rinnassa
- karvankasvu injektiokohdassa.

Atooppinen ihottuma voi pahentua hoidon aikana.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia. Tämä on tärkeää, jotta lääkäri voi valita sinulle sopivan annoksen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Alutard SQ:n säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika on 6 kuukautta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Alutard SQ sisältää

Alutard SQ on puhdistettua vesiliukoista allergeeni uutetta sisältävä injektio neste. Allergeenilla tarkoitetaan ainetta, joka aiheuttaa allergisen reaktion.

- Vaikuttava aine on koivu-uute. Pitoisuus ilmoitetaan SQ-U/ml.
- Vaikuttavan allergeeni uutteen pitoisuus millilitrassa injektio nestettä:

Injektiopullo/ Väritunnus	Pullo 4 punainen	Pullo 3 oranssi	Pullo 2 vihreä	Pullo 1 harmaa
Allergeeni uute/ Aktiivisuus	100 000 SQ-U	10 000 SQ-U	1 000 SQ-U	100 SQ-U

- Muut aineet ovat alumiinihydroksidi, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti, fenoli, natriumhydroksidi ja injektio nesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Alutard SQ -valmisteet on pakattu injektio pulloihin (tyypin I lasia). Jokainen pullo on suljettu klorobutyylilikumitulpalla ja alumiinikorkilla, jonka keskellä on repäisykohta. Pullot erottuvat toisistaan erivärisillä korkeilla ja erivärisillä numeroilla.

Alutard SQ:ta on saatavana kahta eri pakkaustyyppiä:

- **Aloituspakkaukset:** 4 x 5 ml. Sarjapakkauksen pullojen injektionesteen pitoisuudet ovat: 100 SQ-U/ml (harmaa, pullo 1), 1 000 SQ-U/ml (vihreä, pullo 2), 10 000 SQ-U/ml (oranssi, pullo 3) ja 100 000 SQ-U/ml (punainen, pullo 4).
- **Ylläpitopakkaus:** 1 x 5 ml, injektionesteen pitoisuus 100 000 SQ-U/ml (punainen).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike Suomessa
puh. 09 5842 2120
s-posti: infofi@alk.net

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.6.2021.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ainoastaan allergian siedätyshoitoon perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat antaa Alutard SQ -hoitoa. Potilasta pitää tarkkailla vähintään 30 minuuttia jokaisen injektion jälkeen.

Säilytyksen aikana valmisteessa voi näkyä sakkaa ja kirkasta nestettä. Tämä ei ole merkki valmisteen pilaantumisesta. Sakan väri voi vaihdella valkoisesta heikosti rusehtavaan tai vihertävään. Injektiopulloa on käännettävä hitaasti 10–20 kertaa ylösalaisin, jotta suspensiosta saadaan homogeenistä ennen sen käyttöä. Tarkista ennen antoa silmämääräisesti, ettei suspensiossa näy hiukkasia. Älä käytä valmistetta, jos hiukkasia näkyy.

Liuos injisoidaan ihon alle – olkavarren distaaliseen kolmannekseen lateraalipuolelle. Purista ihopöimä sormien väliin ja työnnä neula noin 1 cm:n verran ihon alle 30–60°:n kulmassa. Lääkkeen injisoiminen vuoroin oikeaan, vuoroin vasempaan käsivarteen on suositeltavaa.

Aspiroi varovasti ennen ruiskeen antamista suonensisäisen injektion välttämiseksi. Toista tämä 0,2 ml:n välein. Anna injektio hitaasti, esim. 1 ml 60 sekunnin aikana.

Alutard SQ -valmistetta käytettäessä on oltava saatavilla ensiapuvälineet anafylaksian varalta.

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkettä ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Bipacksedel: Information till patienten

ALUTARD SQ pollen, injektionsvätska, suspension

- 108 Björk (Betula verrucosa)

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 apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Alutard SQ är och vad det används för

Alutard SQ används vid behandling av allergiska sjukdomar framkallade av allergen. Syftet med behandlingen är att påverka den grundläggande orsaken till den allergiska sjukdomen. Behandlingen ökar gradvis immunförsvarets tolerans mot det allergen du är allergisk mot.

Behandlingen påbörjas av en läkare som kommer att informera dig om fördelarna och riskerna med behandlingen. Läkaren kommer att svara på ytterligare frågor du har om behandlingen.

2. Vad du behöver veta innan du får Alutard SQ

Du kan inte ges Alutard SQ

- om du är allergisk mot något hjälpämne (andra innehållsämnen) i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har dålig lungfunktion (enligt läkares bedömning)
- om du har haft en kraftig astmaförsämring inom de senaste 3 månaderna (enligt läkares bedömning)
- om du har en aktiv autoimmun sjukdom (i dålig balans) eller en sjukdom som påverkar immunsystemet
- om du har cancer.

Läkaren kommer att undersöka dig och vägleda dig innan behandlingen påbörjas.

Behandling med Alutard SQ bör inte ges om du har feber eller visar tecken på infektion eller har haft allergiska symtom såsom hönsnuva, astma eller eksem inom de senaste 3–4 dagarna.

Om du är tveksam till något kring behandlingen eller önskar ytterligare information vänligen kontakta din läkare.

Varningar och försiktighet

Under injektionsdagen måste du undvika stark fysisk aktivitet, varma bad, bastu och alkoholhaltiga drycker.

Tala med din läkare innan du får Alutard SQ om:

- du fick biverkningar efter den senaste injektionen
- du behandlas för depression med tricykliska antidepressiva eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller för Parkinsons sjukdom med COMT-hämmare
- du har en kronisk hjärt- eller lungsjukdom eller njursjukdom
- du använder betablockerare t.ex. för blodtryckssänkning
- du har feber eller andra tecken på infektion
- du har under de senaste 3–4 dagarna haft allergiska symtom såsom rinit, astma eller eksem
- du har glömt att ta ditt dagliga allergiläkemedel innan du får injektionen.

Efter att du fått Alutard SQ-injektionen:

- du ska stanna på mottagningen minst 30 minuter efter varje injektion
- du ska omedelbart söka medicinsk hjälp om du får svåra allergisymtom såsom nässelutslag, svälj- eller andningssvårigheter, röstförändringar, blodtrycksfall eller känsla av att ha en klump i halsen
- du ska omedelbart söka medicinsk hjälp om dina astmasymtom försämras avsevärt.

Andra läkemedel och Alutard SQ

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för din läkare eller sjukvårdspersonal om du använder allergiläkemedel såsom antihistaminer eller kortikosteroider, eftersom de kan påverka eventuella biverkningar av denna behandling. Det kan vara nödvändigt att läkaren justerar dosen.

Användande av läkemedel som innehåller stora mängder aluminium, såsom vissa magsyranneutraliserande läkemedel (antacider), ska undvikas under behandling med Alutard SQ.

Andra vaccinationer bör ej utföras tidigare än en vecka före respektive efter senaste injektion med Alutard SQ.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av adrenalin. Adrenalin används för behandling av svåra allergiska reaktioner. Berätta för läkare eller sjukvårdspersonal om du använder följande läkemedel:

- betablockerare (t.ex. för behandling av högt blodtryck)
- tricykliska antidepressiva läkemedel eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. för behandling av depression)
- COMT-hämmare såsom entakapon (t.ex. för behandling av Parkinsons sjukdom).

Alutard SQ med alkohol

Användning av alkohol ska undvikas på injektionsdagen eftersom alkohol kan öka risken för en svår allergisk reaktion (anafylaxi) och svårighetsgraden av denna reaktion.

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.

Behandling med Alutard SQ ska inte påbörjas under graviditet. Om du blir gravid under behandlingen ska du tala med din läkare om riskerna med att fortsätta behandlingen.

Okänt om Alutard SQ går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Alutard SQ har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Alutard SQ innehåller natrium

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

3. Hur du får Alutard SQ

Behandling med Alutard SQ ges som injektioner. Injektionerna ges vanligtvis i din arm, strax under huden. Injektionerna ges alltid av en läkare eller sjuksköterska.

Behandlingen sker i två faser: uppdoseringsfasen och underhållsfasen.

Uppdoseringsfasen:

Uppdosering görs enligt läkarens schema.

Injektionerna ges under uppdoseringsfasen vanligen en gång i veckan. Uppdoseringsfasen tar vanligen 7–15 veckor. Syftet är att öka dosen stegvist tills högsta tolererbara dos eller underhållsdosen 100 000 SQ-U/ml är nådd.

Underhållsfasen:

Högsta rekommenderade underhållsdos är 100 000 SQ-U (1 ml av flaska nr 4 (röd)). Underhållsdosen kan även anpassas individuellt efter din känslighet mot allergenet.

När underhållsdosen är uppnådd sker en stegvis ökning av tidsintervallet mellan injektionerna. Därefter ges injektionerna var 6:e–8:e vecka under 3–5 år.

Du ska stanna på mottagningen minst 30 minuter efter varje injektion för att eventuella allergiska reaktioner kan upptäckas och behandlas.

Samtidig behandling med fler än ett allergen

Om du får behandling med flera allergener samtidigt, ska injektionerna ges med 30 minuters intervall.

Användning för barn

Alutard SQ rekommenderas normalt inte för behandling av allergi hos barn under fem år.

Om du fått för stor mängd av Alutard SQ

Behandling med Alutard SQ ges av en läkare. Vid eventuell överdosering övervakas och behandlas du av läkare. För information kontaktas Giftinformationscentralen tel. 0800 147 111.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna kan vara en allergisk reaktion på det allergenet du behandlas med. Lokala reaktioner såsom klåda, rodnad och svullnad kan förekomma vid injektionsstället efter varje injektion. Biverkningarna uppstår vanligtvis inom 30 minuter efter injektionen, men kan också komma upp till 24 timmar efter injektionen.

De flesta allergiska reaktionerna är milda till måttliga och kan behandlas med symtomlindrande allergimedicin, t.ex. antihistaminer om det behövs.

Du ska omedelbart söka medicinsk hjälp om du får följande symtom som kan vara tecken på uppkommande anafylaktisk reaktion:

- hastigt uppkommen svullnad i ansikte, mun eller hals
- svårigheter att svälja
- svårigheter att andas
- nässelutslag
- röstförändringar
- försämring av astma
- illamående, buksmärta och kramper, kräkningar och diarré
- svår obehagskänsla.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- svullnad, nässelutslag, missfärgning, knölar, smärta, blåmärke, blodutgjutning, förhårdnad, inflammation, utslag, känsla av värme, kvisslor, rodnad och/eller klåda vid injektionsstället.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 på 100 användare men färre än 1 av 10 användare):

- svår allergisk reaktion
- yrsel
- inflammation i ögonen
- väsande andning
- astmasymtom, andnöd, trångghetskänsla i nedre luftvägarna, hosta eller nysningar
- irriterande känsla i halsen
- kliande näsa
- obehag i näsan, täppt eller rinnande näsa
- buksmärta, diarré, kräkningar, illamående, halsbränna
- nässelutslag, klåda, utslag, rodnad i huden
- eksem
- rodnad i ansiktet
- klåda i öronen
- obehagskänsla
- trötthet
- frossa
- värmekänsla
- känsla av främmande föremål i halsen.

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 på 1 000 men färre än 1 av 100 användare):

- anafylaktisk chock
- svullna ögonlock
- svullnad i ansikte.

Andra biverkningar där frekvensen inte är känd:

- känsla av stickningar i huden
- känsla av snabba, kraftiga eller oregelbundna hjärtslag
- onormalt snabba hjärtslag
- blåaktig missfärgning av huden
- lågt blodtryck
- blekhet
- trångghetskänsla i nedre luftvägarna
- trångghetskänsla i halsen
- svullnad i ansikte eller hals
- ledsvullnad och ledsmärtor
- obehag i bröstet
- hårväxt vid injektionsstället.

Atopiskt eksem kan försämrans under behandlingen.

Berätta för din läkare om du får några biverkningar. Det är viktigt att känna till för att läkaren ska kunna välja optimal dos till dig.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Alutard SQ ska förvaras

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

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten för bruten förpackning är 6 månader.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Alutard SQ är en injektionsvätska, som innehåller ett sterilt vattenlösligt extrakt av allergen. Allergenet är det ämne, som framkallar den allergiska reaktionen.

- Den aktiva substansen är björkextrakt. Aktiviteten uttrycks i enheten SQ-U/ml.
- Aktiviteten av det aktiva allergenextraktet i 1 ml injektionsvätska är:

Injektionsflaska/färgkod	Flaska 4 röd	Flaska 3 orange	Flaska 2 grön	Flaska 1 grå
Allergenextrakt/ aktiviteten	100 000 SQ-U	10 000 SQ-U	1 000 SQ-U	100 SQ-U

- Övriga innehållsämnen är aluminiumhydroxid, natriumklorid, natriumvätekarbonat, fenol, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alutard SQ levereras i injektionsflaskor (typ I glas) försedda med en klorbutylpropp och förseglade med ett aluminiumlock med avrivningspunkt. Flaskorna kännetecknas av olika färgade lock och olika färgade nummer.

Alutard SQ finns i två olika förpackningstyper:

- **Upptrappingsförpackning:** 4 x 5 ml. Aktiviteter av injektionsvätska i olika flaskor i styrkeserie är:

100 SQ-U/ml (grå, flaska 1), 1 000 SQ-U/ml (grön, flaska 2), 10 000 SQ-U/ml (orange, flaska 3) och 100 000 SQ-U/ml (röd, flaska 4).

- **Underhållsförpackning:** 1 x 5 ml, aktiviteten av injektionsvätska är 100 000 SQ-U/ml (röd).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ALK-Abelló Nordic A/S, filial i Finland

tfn: 09 5842 2120

e-post: infofi@alk.net

Denna bipacksedel ändrades senast 18.6.2021.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behandling med Alutard SQ ska endast ges av hälso- och sjukvårdspersonal 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 inget tecken på försämring. Fällningen kan vara vit till svagt brun eller grön.

Flaskorna ska långsamt vändas upp och ned 10–20 gånger så att en homogen suspension erhålls före användning. Inspektera suspensionen visuellt för partiklar före administrering. Kassera läkemedlet om det innehåller partiklar.

Lösningen injiceras subkutant – lateralt i överarmens distala tredjedel. Pressa ihop ett hudveck mellan fingrarna och för in nålen i huden cirka 1 cm med en vinkel på ungefär 30–60°. Det rekommenderas att injicera läkemedlet turvis i höger och turvis i vänster arm.

Aspirera försiktigt före injektionen för att undgå intravaskulär injektion. Aspirationen upprepas för varje 0,2 ml. Ge injektionen långsamt, t.ex. 1 ml under 60 sekunder.

Anafylaxiberedskap ska finnas tillgänglig vid behandling med Alutard SQ.

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