

BIPACKSEDEL

ALUTARD SQ[®]

Denna bipacksedel innehåller viktig information om Alutard[®] SQ. Behandlingen, som kallas allergivaccination, initieras alltid av en läkare. Läkaren kommer att informera dig om fördelarna och riskerna med behandlingen och kommer att svara dig om du har ytterligare frågor om behandlingen.

NAMN/VAD INNEHÅLLER ALUTARD[®] SQ?

Alutard[®] SQ är en injektionsvätska, som innehåller ett sterilt vattenlösligt extrakt av allergen. Blandningar innehåller lika stora delar av olika allergener inom samma grupp. Allergenet är det ämne, som framkallar den allergiska reaktionen.

Läkemedelsform: injektionsvätska, suspension.

Verksamt ämne:

Allergen

Trädpollen:

Alutard[®] SQ Björk

Björk

Alutard[®] SQ 3-Lövträd

Klibbal, Björk, Hassel

Gräspollen:

Alutard[®] SQ PDL-Gräs

Hundäxing, Eng. rajgräs, Timotej

Örtpollen:

Alutard[®] SQ Gråbo

Gråbo

Pälsdjur:

Alutard[®] SQ Hästepitel Depot

Hästepitel

Alutard[®] SQ Hundhår Depot

Hundhår

Alutard[®] SQ Katthår Depot

Katthår

Husdammskvalster:

Alutard[®] SQ Dermatophagoides
pteronyssinus

Dermatophagoides pteronyssinus

Alutard[®] SQ Dermatophagoides
farinae Depot

Dermatophagoides farinae

Alutard[®] SQ To (2)

Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae

Dermatophagoides kvalster Depot

Aktiviteten uttrycks i enheten SQ-E/ml.

Aktiviteten i 1 ml injektionsvätska är:

Flaska/färgkod	Flaska 4 röd	Flaska 3 orange	Flaska 2 grön	Flaska 1 Grå
Allergenextrakt/ aktiviteten	100 000 SQ-E	10 000 SQ-E	1 000 SQ-E	100 SQ-E

Hjälpämnen:

Aluminiumhydroxid, natriumklorid, natriumvätekarbonat, fenol, vatten för injektionsvätskor.

HUR VERKAR ALUTARD[®] SQ?

Alutard[®] SQ påverkar den grundläggande orsaken till den allergiska sjukdomen.

INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND/INFORMATION LÄMNAS AV

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Danmark

Vid frågor kring Alutard[®] SQ vänligen kontakta:

ALK Sverige AB

Box 10073

434 21 Kungsbacka

Telefon: 0300-185 45

VAD ANVÄNDS ALUTARD[®] SQ FÖR?

Alutard[®] SQ används vid behandling av allergiska sjukdomar framkallade av allergen.

När skall Alutard[®] SQ inte användas?

Behandling med Alutard[®] SQ bör inte påbörjas, om du lider av sjukdomar i immunförsvaret eller om ditt allmäntillstånd är dåligt t.ex. vid kroniska hjärt-lungsjukdomar eller njursjukdomar.

Att tänka på innan och när Alutard[®] SQ används

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 hösnuva, astma eller eksem inom de senaste 3-4 dagarna. Injektionerna bör även uppskjutas om du har glömt att använda din dagliga allergimedicin. Du bör dessutom undvika stark fysisk aktivitet, varma bad, och alkoholhaltiga drycker under injektionsdagen.

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

Graviditet

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

Amning

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

Vad skall Du undvika när Du använder Alutard[®] SQ?

Behandling med Alutard[®] SQ skall ej ges samtidigt med beta-receptorblockerande läkemedel. Intag av stora mängder läkemedel som innehåller aluminium, såsom en del syraneutraliserande läkemedel, skall undvikas under behandling med Alutard[®] SQ. Andra vaccinationer bör ej utföras tidigare än en vecka före respektive efter senaste injektion med Alutard[®] SQ.

HUR SKALL DU ANVÄNDA ALUTARD[®] SQ?

Allergivaccination med Alutard[®] SQ är en injektionsbehandling. Injektionerna ges i din arm, strax under huden. Injektionerna skall alltid ges av en läkare eller sjuksköterska.

Behandlingen sker i två faser: uppdoseringsfasen och underhållsfasen.

Uppdoseringsfasen:

Uppdosering görs efter ett av läkaren förutbestämt schema.

Injektionerna ges under uppdoseringsfasen vanligen en gång i veckan. För varje injektion ökas dosen stegvis tills högsta tolererbara dos, eller underhållsdosen 100.000 SQ-E/ml är nådd.

Uppdoseringsfasen tar vanligen 7 – 15 veckor. Om du är mycket känslig kommer läkaren att anpassa dosökningarna efter dina behov.

Underhållsfasen:

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

När underhållsdosen är nådd sker en stegvis ökning av tidsintervallet mellan injektionerna.

Intervallet ökas till 2, 4 och 6 – 8 veckor. Därefter ges injektionerna var 6:e – 8:e vecka under 3 – 5 år.

För att eventuella allergiska reaktioner skall upptäckas och kunna behandlas skall du stanna på mottagningen 30 minuter efter injektion.

Samtidig behandling med flera allergener:

Det finns möjlighet för behandling med flera allergener samtidigt.

Vad skall man göra om man tagit för stor dos?

Behandling med Alutard[®] SQ ges av en läkare. Vid eventuell överdosering övervakas och behandlas du av läkare. För information kontaktas Giftinformationscentralen tel. 112.

VILKA BIVERKNINGAR KAN ALUTARD[®] SQ GE?

Lokala reaktioner, såsom klåda, rodnad och svullnad, kan förekomma vid injektionsstället efter varje injektion. Andra allergiska reaktioner, såsom rodnad och svullnad i ögonen, hösnuva, nässelfeber och astma kan uppstå i sällsynta fall. Reaktionerna uppstår vanligtvis inom 30 minuter efter injektionen. Motsvarande reaktioner som senreaktioner kan uppstå 6-24 timmar efter injektion. Reaktionerna beror på det allergen som injicerats.

En risk för anafylaktisk chock (hosta, kräkningar, kramp och blodtrycksfall) föreligger, men är mycket sällsynt.

De allergiska reaktionerna används av läkaren för justering av dosen.

Den lokala biverkningen noduli (små knutor under huden) kan uppstå. Dessa försvinner normalt av sig själv.

Vid eventuella allergiska reaktioner skall du omedelbart kontakta din läkare för att få adekvat behandling.

HUR SKALL ALUTARD[®] SQ FÖRVARAS?

Alutard[®] SQ förvaras på kliniken, vid 2 °C – 8 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt, förvaras i ytterkartongen.

Utgångsdatum för Alutard[®] SQ anges på etiketten, och får ej överskridas. Hållbarheten för bruten förpackning är 6 månader.

Bipacksedeln reviderad 2009-02-23