

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**ALUTARD SQ 801 Mehiläisen myrkky (Apis mellifera), hyönteismyrkyt**  
mehiläisen myrkky (Apis mellifera)

**ALUTARD SQ 802 Ampiaisen myrkky (Vespula spp.), hyönteismyrkyt**  
ampiaisen myrkky (Vespula spp.)

**100 SQ-U/ml, 1 000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml**  
**injektioneste, suspensio**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, 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 sairaanhoitajalle. 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 on injektioneste (suspensio), joka sisältää hyönteisen myrkystä valmistettua allergeeni uutetta. Hyönteisen myrkky on allergisen reaktion aiheuttava aine.

Valmistetta käytetään mehiläisen tai ampiaisen pistosten aiheuttamien allergisten reaktioiden hoitoon. Hoidon tarkoituksena on vaikuttaa allergian taustalla olevaan syyhyn. Hoito kasvattaa asteittain immunologista toleranssia mehiläisen tai ampiaisen myrkylle.

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 sinulla on immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus, käytät immuunijärjestelmään heikentävästi vaikuttavia lääkkeitä tai sinulla on syöpä
- jos sinulla on ollut äskettäin astma-kohtaus ja/tai astmaoireesi ovat pahentuneet, esim. päiväsaikaan esiintyviä oireita on tullut enemmän, heräilet öisin, lääkityksen tarve on lisääntynyt ja/tai oireet rajoittavat toimintakykyäsi.

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, kuumia kylpyjä, saunomista ja alkoholin käyttöä.

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

- sinulla ilmeni haittavaikutuksia 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 ACE:n estäjiä esim. korkean verenpaineen hoitoon
- 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.

Alutard SQ -injektion 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.

Riski allergisen reaktion saamiseen Alutard SQ -hoidosta voi olla suurentunut, jos:

- veren tryptaasipitoisuus on suurentunut
  - sinulla on mastosytoosi tai muu tila, joka aiheuttaa syöttösolujen lisääntymistä kehossa.
- Tämä johtuu siitä, että yksi syöttösolujen tuottamista aineista on histamiini, ja histamiini liittyy allergisten reaktioiden syntyyn.

Alutard SQ:n teho potilailla, joilla on mastosytoosi, voi olla heikompi kuin muilla henkilöillä.

### **Lapset ja nuoret**

5-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset: hoidon tehoa koskevaa tietoa on vähän. Turvallisuustiedot eivät osoita suurempaa riskiä lapsilla kuin aikuisilla.

Alle 5-vuotiaat lapset: lääkäri arvioi hoidontarpeen huolellisesti.

### **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 haittavaikutuksiin. Lääkäri voi joutua säätämään lääkemannosta.

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 -rokotusta 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)

- ACE:n estäjät (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 hoidon saamista.

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

Valmisteen erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Neuvottele sen vuoksi lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat hoidon imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Alutard SQ -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **Alutard SQ sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on käytännössä 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 sovittaa 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 usealla allergeenilla**

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

### **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 viivästyneitä reaktioita voi ilmetä vielä 24 tunnin kuluttua injektiosta.

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

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

- nopea 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 (yli 1 potilaalla kymmenestä):**

- päänsärky.

#### **Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):**

- huimaus
- pistelyn tunne iholla
- silmätulehdus tai silmien kutina
- hengityksen vinkuminen
- astmaoireet, hengenahdistus, ahtauden tunne alahengitysteissä, yskä tai aivastelu
- ärsytyksen tunne kurkussa
- tukkoinen nenä
- närästys
- ihon punoitus tai kutina
- ihottuma
- punastuminen
- selkäkipu, nivelkipu tai nivelten turvotus
- injektiokohdan kutina
- väsymys.

#### **Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):**

- tunne nopeasta, voimakkaasta tai epäsäännöllisestä sydämensykkeestä
- injektiokohdan punoitus
- epämiellyttävä tunne rinnassa.

#### **Muita haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon:**

- allerginen reaktio, mukaan lukien anafylaktinen sokki

- silmäluomien turvotus
- nopea sydämensyke
- matala verenpaine
- kalpeus
- epämiellyttävä tunne nenässä, tukkoinen tai vuotava nenä
- ahtauden tunne kurkussa
- nielemiskipu tai nielemisvaikeudet
- tunne vierasesineestä nielussa
- turvotus, nokkosihottuma, värjäytyminen, kyhmyt, kipu, karvankasvu tai mustelma injektiokohdassa
- kuumuuden tunne
- kudosturvotus (yleensä alaraajoissa).

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Alutard SQ:n säilyttäminen**

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

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

Avatun pakkauksen kelpoisuus 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 injektioneste. Allergeenilla tarkoitetaan ainetta, joka aiheuttaa allergisen reaktion.

- Vaikuttavat aineet ovat ampiaisen myrkky ja mehiläisen myrkky. Pitoisuus ilmoitetaan SQ-U/ml.
- Muut aineet ovat alumiinihydroksidi, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti, fenoli, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Vaikuttavan allergeeni-uutteen pitoisuus millilitrassa injektionestettä:

Injektio-pullo/ Väritunnus	Pullo 1 Harmaa	Pullo 2 Vihreä	Pullo 3 Oranssi	Pullo 4 Punainen
Allergeeni-uute/ Aktiivisuus	100 SQ-U	1000 SQ-U	10 000 SQ-U	100 000 SQ-U

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Alutard SQ -valmisteet on pakattu injektio-pulloihin (tyypin I lasia). Jokainen pullo on suljettu laminoitulla bromobutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla, jonka keskellä on erivärinen repäisykohta.

Alutard SQ:ta on saatavana kahta eri pakkaustyyppiä:

- **Aloituspakkaus:** 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 on 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 12.3.2024.**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

Alutard SQ -hoito pitää antaa siedätyshoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. 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 801 Bigift (*Apis mellifera*), insektsgift**  
bigift (*Apis mellifera*)

**ALUTARD SQ 802 Getinggift (*Vespula spp.*), insektsgift**  
getinggift (*Vespula spp.*)

**100 SQ-U/ml, 1 000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml, 100 000 SQ-U/ml**  
**injektionsvätska, suspension**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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 sjuksköterska. 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 är en injektionsvätska (suspension) som innehåller allergenextrakt från insektsgift. Insektsgiftet är det ämne som framkallar den allergiska reaktionen.

Läkemedlet används för att behandla allergiska reaktioner framkallade av bi- eller getingstick. Syftet med behandlingen är att påverka den grundläggande orsaken till allergin. Behandlingen ökar gradvis immunförsvarets tolerans mot bi- eller getinggift.

Behandlingen påbörjas av en läkare som kommer att informera dig om fördelarna och riskerna med behandlingen. Läkaren kommer även 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 (annat innehållsämne) i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en sjukdom som påverkar ditt immunsystem, använder läkemedel som påverkar immunsystemet eller har cancer.
- om du nyligen har haft ett astmaanfall och/eller upplevt en försämring av dina astmasymtom, t.ex. ökade symtom dagtid, nattliga uppvaknanden, ökat behov av mediciner och/eller begränsningar av din aktivitetsförmåga.

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.

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

### **Varningar och försiktighet**

På injektionsdagen ska du undvika stark fysisk aktivitet, varma bad, bastu och användning av alkohol. 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 ACE-hämmare t.ex. för behandling av högt blodtryck
- du använder betablockerare t.ex. för blodtryckssänkning
- du har feber eller andra tecken på infektion
- du under de senaste 3–4 dagarna har haft allergiska symtom såsom rinit, astma eller utslag
- du har glömt att ta ditt dagliga allergiläkemedel.

Efter att du fått Alutard SQ-injektionen:

- ska du stanna på mottagningen minst 30 minuter efter varje injektion.
- ska du 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.
- ska du omedelbart söka medicinsk hjälp om dina astmasymtom försämras avsevärt.

Risken för allergiska reaktioner av Alutard SQ-behandling kan öka om:

- du har förhöjda nivåer av proteinet tryptas i ditt blod
- du har mastocytos eller något annat tillstånd som orsakar ökning av mastceller i kroppen. Detta beror på att ett av ämnena som mastcellerna producerar är histamin, och histamin medverkar vid utvecklingen av allergiska reaktioner.

Om du har mastocytos kan effekten av Alutard SQ vara mindre än i en normalpopulation.

### **Barn och ungdomar**

Barn som är 5 år och äldre: det finns begränsad information om behandlingseffekt. Säkerhetsdata visar ingen högre risk hos barn än hos vuxna.

Barn under 5 år: läkaren bedömer omsorgsfullt behovet av behandling.

### **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)
- ACE-hämmare (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 får denna behandling.

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.

Det är okänt om Alutard SQ går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare innan du påbörjar behandlingen 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 natrium (23 mg) 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 armen, strax under huden. Injektionen ges alltid av en läkare eller sjuksköterska.

Behandlingen indelas 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 stegvis 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 anpassas 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 flera allergener**

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

### **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 allergen 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 fördröjda reaktioner kan uppträda upp till 24 timmar efter injektionen.

De flesta allergiska reaktionerna är milda till måttliga och kan behandlas med symtomlindrande allergimedier, 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 användare av 10):**

- huvudvärk.

**Vanliga (förekommer hos fler än 1 användare av 100):**

- yrsel
- känsla av stickningar i huden
- inflammation i ögonen eller kliande ögon
- väsande andning
- astmasymtom, andnöd, trånghetskänsla i nedre luftvägarna, hosta eller nysningar
- irriterande känsla i halsen
- täppt näsa
- halsbränna
- rodnad eller klåda i huden
- utslag
- vallningar
- ryggsmärta, ledsmärta eller svullnad i leder
- klåda vid injektionsstället
- trötthet.

**Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 användare av 100):**

- känsla av snabba, kraftiga eller oregelbundna hjärtslag
- rodnad vid injektionsstället
- obehag i bröstet.

**Andra biverkningar där frekvensen inte är känd:**

- allergisk reaktion, inklusive anafylaktisk chock

- svullna ögonlock
- snabba hjärtslag
- lågt blodtryck
- blekhet
- obehag i näsan, täppt eller rinnande näsa
- trånghets känsla i halsen
- sväljningssmärta eller svårigheter att svälja
- känsla av främmande föremål i halsen
- svullnad, nässelutslag, missfärgning, noduli (knölar), smärta, hårväxt eller blåmärken vid injektionsstället
- värmekänsla
- vävnadssvullnad (vanligtvis i nedre extremiteterna).

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 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](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

### **5. Hur Alutard SQ ska förvaras**

Förvaras i kylskåp (2–8 °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 allergenextrakt. Allergenet är det ämne, som framkallar den allergiska reaktionen.

- De aktiva substanserna är bigift och getinggift. Aktiviteten uttrycks i enheten SQ-U/ml.
- Övriga innehållsämnen är aluminiumhydroxid, natriumklorid, natriumvätekarbonat, fenol, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.
- Aktiviteten av det aktiva allergenextraktet i 1 ml injektionsvätska är:

Injektionsflaska/färgkod	Flaska 1 Grå	Flaska 2 Grön	Flaska 3 Orange	Flaska 4 Röd
Allergenextrakt/ aktiviteten	100 SQ-U	1000 SQ-U	10 000 SQ-U	100 000 SQ-U

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alutard SQ levereras i injektionsflaskor (typ I glas) försedda med en laminerad brombutylkork och förseglade med ett färgkodat aluminiumlock med avrivningspunkt.

Alutard SQ finns i två olika förpackningstyper:

- **Upptappingsförpackning:** 4 x 5 ml. Aktiviteter av injektionsvätska i olika injektionsflaskor i styrkeserie 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](mailto:infofi@alk.net)

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.3.2024.**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Behandling med Alutard SQ bör endast genomföras under överinseende av läkare som är insatt i hyposensibilisering. Patienten ska observeras minst 30 minuter efter varje injektion.

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.