

Pakkausseloste : Tietoa potilaalle

AQUAGEN SQ huonepölypunkit, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten 503 Dermatophagoides peronyssinus (huonepölypunkki)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Aquagen SQ on ja mihin sitä käytetään

Aquagen SQ -valmistetta käytetään sekä taudin määrittämiseen (diagnoosiin) että allergeenien aiheuttamien allergisten sairauksien hoitoon (siedätyshoitoon).

Aquagen SQ vaikuttaa allergisen sairauden perustana olevaan syyhyn. Siedätyshoidon alullepanijana on aina lääkäri. Lääkäriltä saat tietoa hoidon eduista ja vaaroista. Hän vastaa myös mahdollisiin hoitoa koskeviin kysymyksiisi.

Taudin määrittäminen (diagnoosi) tehdään ainoastaan olemalla hoidettavana sairaalan osastolla tai poliklinikalla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aquagen SQ:ta

Älä käytä Aquagen SQ:ta

- jos sinulla on immuunivastesairaus
- jos yleiskuntosi on heikentynyt, esimerkiksi kroonisen sydän- tai keuhkosairauden takia.

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

Aquagen 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. Injektioiden antamista tulee myös siirtää, jos olet unohtanut käyttää päivittäistä allergialääkettäsi.

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.

Muut lääkevalmisteet ja Aquagen SQ

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Aquagen SQ -hoitoa ei tule antaa samanaikaisesti beetasalpaajahoidon kanssa.
- Muita rokotuksia ei tule antaa viikkoa ennen Aquagen SQ -injektiota eikä viikkoa sen jälkeen.

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.

Aquagen 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 alat käyttää valmistetta säännöllisesti imetyksen aikana.

3. Miten Aquagen SQ:ta käytetään

Aquagen SQ -siedätyshoito on injektiohoito. Injektiot annetaan käsivarteen välittömästi ihon alle. Injektion antaa aina lääkäri tai sairaanhoitaja.

Hoito on kaksivaiheinen: aloitusvaihe ja ylläpitovaihe.

Aloitusvaihe:

Hoidon aloitus tapahtuu lääkärin ennakkosuunnitelman mukaisesti.

Injektiot annetaan aloitusvaiheessa yleensä kerran viikossa. Jokaisella antokerralla annosta lisätään asteittain, kunnes on saavutettu suurin siedetty annos tai ylläpitoannos 100 000 SQ-U/ml.

Aloitusvaihe kestää yleensä 8–12 viikkoa. Jos lääkäri pitää tarkoituksenmukaisena, voidaan tehdä nopea annoksen nostaminen olemalla hoidossa sairaalan osastolla. Jos olet hyvin herkkä, sovittaa lääkäri annosten lisäykset tarpeesi mukaisiksi.

Ylläpitovaihe:

Suurin suositeltu ylläpitoannos on 100 000 SQ-U, joka vastaa 1 ml pullosta 4 (punainen).

Ylläpitoannos voidaan myös sovittaa yksilöllisesti sen mukaan, kuinka herkkä olet kyseessä olevalle allergeenille.

Kun ylläpitoannokseen on päästy, pidennetään injektioiden antoväliä vähitellen. Väli pidennetään 1 viikkoon, 2 viikkoon ja 4 viikkoon. Sen jälkeen injektiot annetaan 3–5 viikon välein 3–5 vuoden ajan.

Jotta mahdolliset allergiset reaktiot havaittaisiin ja voitaisiin hoitaa, tulee sinun olla vastaanotolla 30 minuutin ajan injektion jälkeen.

Samanaikainen hoito usealla allergeenilla:

Hoito usealla allergeenilla samanaikaisesti on mahdollista.

Käyttö lapsille

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

Jos otat enemmän Aquagen SQ:ta kuin sinun pitäisi

Aquagen SQ -hoidon antaa lääkäri. Mahdollisessa yliannostustapauksessa olet lääkärin tarkkailtavana ja hoidettavana. Lisätietoja saadaksesi ota yhteyttä Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977).

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. Ne 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 hoitaa tarvittaessa oireita lievittäväillä allergialääkkeillä, kuten esim. antihistamiineilla.

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

- päänsärky
- turvotus injektiokohdassa.

Yleiset (ilmenee useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta mutta harvemmillä kuin 1 potilaalla 10:sta):

- silmätulehdus
- ripuli, oksentelu, pahoinvointi, närästys
- kutina ja nokkosihottuma injektiokohdassa, epämukava olo, voimakas väsymys
- hengityksen vinkuminen, yskä ja hengenahdistus
- nokkosihottuma, kutina ja ihottuma
- lämmöntunne (punoitus).

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

- anafylaktiset reaktiot (kuten kasvojen, suun tai kurkun turvotus, hengitysvaikeudet ja nokkosihottuma)
- selkäkipu.

Harvinaiset (ilmenee useammalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta mutta harvemmillä kuin 1 potilaalla 1 000:sta):

- anafylaktinen sokki. Anafylaktisen reaktion oireita voivat olla punoitus, voimakas kutina kämmenissä, jalkapohjissa ja muissa kehon osissa (kuten nokkosihottuma) sekä hengitysvaikeudet.
- lämmöntunnetta, yleistä epämukavaa oloa, levottomuutta/ahdistusta voi myös esiintyä.

Muita haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon:

- tunne nopeasta tai epäsäännöllisestä sydämensykkeestä, ihon sinertyminen
- pyörtymisen tunne
- silmäluomien turvotus
- mahakivut
- epämiellyttävä tunne rinnassa, vilunväreet, punoitus injektiokohdassa, kipu injektiokohdassa ja tunne vierasesineestä nielussa
- nivelten turvotus ja kipu
- huimaus ja pistelyn tunne
- astma, tukkoinen tai vuotava nenä, aivastelu, hengitysvaikeudet, ärsytyksen ja ahtauden tunne kurkussa
- kasvojen, suun tai kurkun turvotus ja nokkosihottuma
- alhainen verenpaine ja kalpeus.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:

- äkillistä epämiellyttävää oloa, johon liittyy punoitusta, voimakasta kutinaa tai hengitysvaikeuksia
- kasvojen, suun tai kurkun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- hengitysvaikeuksia
- astman pahenemista
- ihottumaa.

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
 FI-00034 Fimea

5. Aquagen SQ:n säilyttäminen

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

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

Säilyvyysajat käyttövalmiiksi saattamisen/laimentamisen jälkeen jääkaapissa säilytettynä (2 °C – 8 °C), mikäli pakkaukseen merkittyä käyttöpäivämäärää ei ole ylitetty:

100 000 SQ-U/ml: 6 kuukautta
100, 1 000 ja 10 000 SQ-U/ml: 2 viikkoa
10 SQ-U/ml: 1 vuorokausi

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aquagen SQ sisältää

Aquagen SQ sisältää kylmäkuivattua allergeenuutetta, joka liuotetaan ALK-Diluentilla ennen käyttöä. Allergeenilla tarkoitetaan ainetta, joka aiheuttaa allergisen reaktion.

- Vaikuttava aine on huonepölypunkkiuute. Pitoisuus ilmoitetaan SQ-U/ml.
- Vaikuttavan allergeenuutteen pitoisuus ALK-Diluentilla (4,5 ml) liuotuksen jälkeen millilitrassa liuosta on 100 000 SQ-U.
- Muut aineet ovat mannitoli.

ALK-Diluent sisältää ihmisen albumiinia, fenolia, natriumkloridia, natriumvetykarbonaattia ja

injektionesteisiin käytettävää vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Aquagen SQ -valmiste on pakattu injektiopulloihin (tyypin I lasia). Jokainen pullo on suljettu klorobutyylimuovipallalla ja alumiinikorkilla, jonka keskellä on punainen repäisykohta.

Aquagen SQ:ta on saatavana ylläpitopakkausena:

Ylläpitopakkaus	Vahvuus	Värikoodi
Pullo 4	100 000 SQ-U/ml	punainen

Pakkausessa on mukana 1 pullo ALK-Diluentia (à 5 ml).

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike Suomessa
Mannerheimintie 113
00280 Helsinki
Puh.: 09 5842 2120
Faksi: 09 348 9125
S-posti: infofi@alk.net

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.9.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhoitoalan ammattilaisille:

100 000 SQ-U/ml liuoksen valmistaminen:

- Vedä 4,5 ml ALK-Diluentia kertakäyttöruiskuun.
- Ruiskuta ALK-Diluentia varovasti kylmäkuivattua uutetta sisältävään pulloon.
- Ennen kuin vedät neulan pois pullosta, vedä ruiskuun 4,5 ml ilmaa paineen tasaamiseksi.
- Käännä injektiopulloa varovasti ylösalaisin muutaman kerran, ja liuos on käyttövalmista.
- Tarkista, että uute on kokonaan liennut.

Käyttövalmiiksi saattamispäivä ja viimeinen käyttöpäivä merkitään injektiopullon etikettiin.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen liuoksen pitoisuus on 100 000 SQ-U/ml. Siedätyshoidon aloitusvaiheessa ja altistuskokeissa käytettävien pienempien pitoisuuksien valmistamiseen käytetään ALK-Diluentia.

Laimennossarjat:

1. **10 000 SQ-U/ml:** 0,55 ml 100 000 SQ-U/ml + 5 ml ALK-Diluent
2. **1 000 SQ-U/ml:** 0,55 ml 10 000 SQ-U/ml + 5 ml ALK-Diluent

3. **100 SQ-U/ml:** 0,55 ml 1 000 SQ-U/ml + 5 ml ALK-Diluent
4. **10 SQ-U/ml:** 0,55 ml 100 SQ-U/ml + 5 ml ALK-Diluent

Muut laimennokset valmistetaan edellä esitetyn laimennossarjan mukaisesti. Käyttövalmiiksi saattamispäivä ja viimeinen käyttöpäivä merkitään injektiopullon etikettiin.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

AQUAGEN SQ husdammskvalster, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 503 Dermatophagoides pteronyssinus (husdammskvalster)

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 finner du information om följande:

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

1. VAD AQUAGEN SQ ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Aquagen SQ kan användas till både diagnostik och behandling av allergiska sjukdomar orsakade av allergener. Aquagen SQ påverkar den grundläggande orsaken till den allergiska sjukdomen.

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.

Diagnostik bedrivs endast på sjukvårdsinrättning.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER AQUAGEN SQ

Använd inte Aquagen SQ

- om du lider av sjukdomar i immunförsvaret
- om ditt allmäntillstånd är dåligt t.ex. vid kroniska hjärt- eller lungsjukdomar.

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

Behandling med Aquagen SQ bör inte ges om du har feber eller visar tecken på infektion eller har haft allergiska symptom såsom hösnuva, astma eller eksem inom de senaste 3 – 4 dagarna. Injektionerna bör även uppskjutas om du har glömt att använda din dagliga allergimedicin.

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

Varningar och försiktighet

- Undvik stark fysisk aktivitet, varma bad, basta och alkoholhaltiga drycker under injektionsdagen.

Andra läkemedel och Aquagen SQ

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

- Behandling med Aquagen SQ skall ej ges samtidigt med betablockerande läkemedel.
- Andra vaccinationer bör ej utföras tidigare än en vecka före respektive efter senaste injektion med Aquagen SQ.

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 Aquagen SQ skall inte påbörjas under graviditet. Om du blir gravid under behandlingen skall du tala med din läkare om riskerna med att fortsätta behandlingen.

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

3. HUR DU ANVÄNDER AQUAGEN SQ

Allergivaccination med Aquagen 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-U/ml är nådd.

Uppdoseringsfasen tar vanligen 8 – 12 veckor. Om läkaren anser det ändamålsenligt kan en s.k. snabbuppdosering göras under sjukhusvistelse. Om du är mycket känslig kommer läkaren att anpassa dosökningarna efter dina behov.

Underhållsfasen:

Högsta rekommenderade underhållsdos är 100 000 SQ-U, vilket motsvarar 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. Intervallet ökas till 1, 2 och 4 veckor. Därefter ges injektionerna var 3:e – 5:e vecka under 3 – 5 år.

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

Samtidig behandling med flera allergener:

Det finns möjlighet för behandling med flera allergener samtidigt.

Användning för barn

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

Om du fått för stor mängd av Aquagen SQ

Behandling med Aquagen SQ ges av en läkare. Vid eventuell överdosering övervakas och behandlas du av läkare. För information kontaktas Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977).

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. De 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 allergimedier, t.ex. antihistaminer om det behövs.

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

- huvudvärk
- svullnad vid injektionsstället

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

- inflammation i ögonen
- diarré, kräkningar, illamående och halsbränna
- klåda och nässelutslag vid injektionsstället, allmänt obehag, kraftig trötthet
- väsande andning, hosta och andfåddhet
- nässelutslag, klåda och utslag
- värmekänsla (rodnad)

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 på 1000 men färre än 1 av 100 användare):

- anafylaktiska reaktioner (som svullnad i ansikte, mun eller hals, svårigheter att andas och nässeutslag)
- ryggsmärtor

Sällsynta (förekommer hos fler än 1 på 10 000 användare men färre än 1 av 1 000 användare):

- anafylaktisk chock. Symtom på en svår anafylaktisk reaktion kan vara rodnad, intensiv klåda i handflator, fotsulor och på andra delar av kroppen (som nässelutslag) och andningssvårigheter.
- värmekänsla, allmänt obehag och oro/ångest kan också förekomma.

Andra biverkningar där frekvensen inte är känd:

- känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag, blåaktig missfärgning av huden
- svimningskänsla
- svullna ögonlock
- magsmärtor
- obehag från bröstet, frossa, rodnad vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället och känsla av främmande föremål i halsen
- ledsvullnad och ledsmärtor
- yrsel och stickningskänslor
- astma, täppt eller rinnande näsa, nysningar, andningssvårigheter, irriterande känsla i halsen och trånghetskänsla i halsen
- svullnad i ansikte, mun eller hals och nässeutslag
- lågt blodtryck och blekhet

Kontakta genast läkare eller sjukhus om du får något av följande symtom:

- plötsligt obehag med rodnad, intensiv klåda eller andningssvårigheter
- svullnad i ansikte, mun eller hals
- svårigheter att svälja
- andningssvårigheter
- försämring av existerande astma
- utslag

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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. HUR AQUAGEN 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.

Hållbarhet efter beredning/spädning vid förvaring i kylskåp (2 °C – 8 °C) om datumet i förpackningen inte har överskridits:

100 000 SQ-U/ml: 6 månader
100, 1 000 och 10 000 SQ-U/ml: 2 veckor
10 SQ-U/ml: 1 dag

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Aquagen SQ är ett frystorkat allergenextrakt som skall lösas upp med ALK-Diluent före användning. Allergenet är det ämne, som framkallar den allergiska reaktionen.

- Den aktiva substansen är husdammskvalster extrakt. Aktiviteten uttrycks i enheten SQ-U/ml.
- Efter beredning med ALK-Diluent (4,5 ml) är aktiviteten av det aktiva allergenextraktet per 1 ml lösning 100 000 SQ-U.
- Övriga innehållsämnen är mannitol.

ALK-Diluent innehåller humant albumin, fenol, natriumklorid, natriumvätekarbonat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aquagen SQ levereras i injektionsflaskor (typ I glas) försedda med en klorbutylpropp och förseglade med ett rött aluminiumlock med avrivningspunkt.

Aquagen SQ finns som underhållsförpackning:

Underhållsförpackning	Styrka	Färgkod
------------------------------	--------	---------

Flaska 4	100 000 SQ-U/ml	Röd
----------	-----------------	-----

Förpackningen innehåller även 1 flaska ALK-Diluent (à 5 ml).

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-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
Mannerheimvägen 113
00280 Helsingfors
Tel.: 09 5842 2120
Fax: 09 348 9125
E-post: infofi@alk.net

Denna bipacksedel godkändes senast 14.9.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av 100 000 SQ-U/ml lösning:

- Mät upp 4,5 ml ALK-Diluent i en engångsspruta.
- 4,5 ml ALK-Diluent injiceras långsamt ner i injektionsflaskan med frystorkat extrakt.
- Innan kanylen dras helt ut ur flaskan, drag ut ca 4,5 ml luft med sprutan för att avlägsna övertrycket.
- Flaskan vänds försiktigt upp och ned några gånger. Lösningen är färdig.
- Kontrollera att extraktet är upplöst.

Märk flaskan med berednings- respektive utgångsdatum.

Efter beredning innehåller lösningen 100 000 SQ-U/ml. Lägre koncentrationer, avsedda för uppdosering eller provokationstester, erhålls genom spädningar.

Spädningar görs med ALK-Diluent.

Spädningsserier:

1. 0,55 ml av koncentrationen 100 000 SQ-U/ml + 5 ml av ALK-Diluent ger 5,55 ml av koncentrationen **10 000 SQ-U/ml**.
2. 0,55 ml av koncentrationen 10 000 SQ-U/ml + 5 ml av ALK-Diluent ger 5,55 ml av **1000 SQ-U/ml**.
3. 0,55 ml av koncentrationen 1000 SQ-U/ml + 5 ml av ALK-Diluent ger 5,55 ml av koncentrationen **100 SQ-U/ml**.
4. 0,55 ml av koncentrationen 100 SQ-U/ml + 5 ml av ALK-Diluent ger 5,55 ml av koncentrationen **10 SQ-U/ml**.

Andra spädningar bereds genom att följa samma steg som beskrivs ovan. Märk flaskan med datum för spädning respektive utgångsdatum.