

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

ALUTARD SQ siitepölyt, injektioneste, suspensio

- 225 Timotei (*Phleum pratense*)

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 Alutard SQ on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Alutard SQ:ta
3. Miten Alutard SQ:ta käytetään
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. Alutard SQ vaikuttaa allergisen sairauden perustana olevaan syyhyn.

Siedätys-hoidon alullepanijana on aina lääkäri. Lääkäriltä saat tietoa hoidon eduista ja vaaroista. Hän vastaa myös mahdollisiin hoitoa koskeviin kysymyksiisi.

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

Älä käytä Alutard SQ:ta

- jos sinulla on immuunivastesairaus
- jos yleiskuntosi on heikentynyt, esimerkiksi kroonisen sydän-, keuhko- tai munuaissairauden vuoksi.

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

Mikäli olet epävarma jostakin hoitoon liittyvästä asiasta tai haluat lisätietoja, käänny lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

- Injektio-päivänä tulee välttää voimakasta fyysistä rasitusta, saunomista, kuumia kylpyjä ja alkoholin käyttöä.

Muut lääkevalmisteet ja Alutard SQ

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

- Alutard SQ -hoitoa ei tule antaa samanaikaisesti beetasalpaajahoidon kanssa.

- Alumiinia sisältävien lääkkeiden, kuten eräiden happoa neutralisoivien lääkkeiden, käyttöä suurina määrinä tulee välttää Alutard SQ -hoidon aikana.
- Muita rokotuksia ei tule antaa viikkoon ennen Alutard SQ -injektiota eikä viikkoon sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, 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.

3. Miten Alutard SQ:ta käytetään

Alutard 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 7–15 viikkoa. 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 myöskin sovittaa yksilöllisesti sen mukaan, kuinka herkkä olet kyseessä olevalle allergeenille.

Kun ylläpitoannokseen on päästy, pidennetään injektioiden antoväliä vähitellen. Väli pidennetään 2 viikkoon, 4 viikkoon ja 6–8 viikkoon. Sen jälkeen injektiot annetaan 6–8 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

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

Jos otat enemmän Alutard SQ:ta kuin sinun pitäisi

Alutard SQ -hoidon antaa lääkäri. Mahdollisessa yliannostustapauksessa olet lääkärin tarkkailtavana ja hoidettavana. Lisätietoja saataksesi 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 allergisia reaktioita sille allergeenille, jolla sinua hoidetaan. Ne ilmaantuvat tavallisesti 30 minuutin kuluessa injektion antamisesta mutta voivat ilmetä vielä 24 tunnin kuluttua injektiosta.

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

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

- päänsärky
- turvotus injektiokohdassa.

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

- 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 harvemmalla 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 harvemmalla kuin 1 potilaalla 1 000:sta):

- anafylaktinen sokki. Anafylaktisen reaktion oireita voivat olla punoitus, voimakas kutina kämmenissä, jalkapohjissa ja muissa kehon osissa (kuten nokkosihottuma) ja 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, kyhmyt 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. Alutard SQ:n säilyttäminen

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

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

Avatun pakkauksen kelpoisuusaika on 6 kuukautta.

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 Alutard SQ sisältää

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

- Vaikuttava aine on timoteiute. Pitoisuus ilmoitetaan SQ-U/ml.
- Vaikuttavan allergeeni uutteen pitoisuus millilitrassa injektionestettä on:

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

- Muut aineet ovat alumiinihydroksidi, natriumkloridi, natriumvetykarbonaatti, fenoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Alutard SQ -valmisteet on pakattu injektio-pulloihin (tyypin I lasia). Jokainen pullo on suljettu klorobutyylikumitulpalla 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 10 000 SQ-U/ml (oranssi). 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

Mannerheimintie 113

00280 Helsinki

puh. 09 5842 2120

s-posti: infofi@alk.net

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.10.2018.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

ALUTARD SQ pollen, injektionsvätska, suspension

- 225 Timotej (*Phleum pratense*)

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 Alutard SQ är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alutard SQ
3. Hur du använder 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 användes vid behandling av allergiska sjukdomar framkallade av allergen. Alutard 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.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER ALUTARD SQ

Använd inte Alutard SQ

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

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 symptom såsom hösnuva, astma eller eksem inom de senaste 3–4 dagarna. Injektionerna bör även uppskjutas om du har glömt att ta din dagliga allergimedicin.

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.

Andra läkemedel och Alutard SQ

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

- Behandling med Alutard SQ skall inte ges samtidigt med betablockerande läkemedel.

- Intag av stora mängder läkemedel som innehåller aluminium, såsom en del syreneutraliserande 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.

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

3. HUR DU ANVÄNDER 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 underhållsdos 100 000 SQ-U/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-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 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 injektionen.

Samtidig behandling med flera allergener:

Det finns möjlighet för behandling med flera allergener samtidigt.

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. 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 allergiska reaktioner 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 allergimedicin såsom antihistaminer.

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 1 000 men färre än 1 av 100 användare):

- anafylaktiska reaktioner (som svullnad i ansikte, mun eller hals, svårigheter att andas och nässelutslag)
- 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, noduli 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 nässelutslag
- 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 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.

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

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 timotejextrakt. Aktiviteten uttrycks i enheten SQ-U/ml.
- Aktiviteten av det aktiva allergenextraktet i 1 milliliter 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 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Alutard SQ finns i två olika förpackningstyper:

- **Upptagningsförpackning:** 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 10 000 SQ-U/ml (orange).
- 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

Mannerheimvägen 113

00280 Helsingfors

tfn: 09 5842 2120

e-post: infofi@alk.net

Denna bipacksedel ändrades senast 11.10.2018.