

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **ALK 801 Bigift, Apis mellifera (Alutard SQ)**

100 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml, 10.000 SQ-U/ml, 100.000 SQ-U/ml  
injektionsvæske, suspension

#### **Bigift**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge ALK 801 Alutard
3. Sådan skal De bruge ALK 801 Alutard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

De får ALK 801 Alutard til behandling af allergiske gener og sygdomme fremkaldt af bigift på grund af et bistik.

ALK 801 Alutard er en injektionsvæske, som indeholder ekstrakt af et allergen. Allergenet er det stof, som fremkalder den allergiske reaktion. Når De får ALK 801 Alutard, bliver kroppen langsomt vænnet til allergenet og reagerer derfor efterhånden mindre eller slet ikke på det.

#### **2. Det skal De vide, før De begynder at bruge ALK 801 Alutard**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Brug ikke ALK 801 Alutard, hvis De**

- er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6.

- for nyligt har haft et astmaanfald og/eller for nyligt har oplevet forværring af Deres astmasymptomer, f.eks. øgede symptomer om dagen, opvågning om natten.
- lider af en sygdom, der påvirker immunsystemet, såsom AIDS, eller tager medicin, der undertrykker immunsystemet.
- er gravid. Hvis De bliver gravid under behandlingen, skal De spørge Deres læge, om De kan fortsætte behandlingen.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

På vaccinationsdagen skal De undgå hård fysisk træning, varme bade og indtagelse af alkohol.

Kontakt lægen, før De får ALK 801 Alutard, hvis De

- har haft bivirkninger efter den seneste injektion.
- har en depression og er i behandling med
  - tricyklisk antidepressivum (f.eks. amitriptylin, nortriptylin).
  - monoaminooxidase (MAO)-hæmmer (isocarboxazid, moclobemid).
- har parkinsonisme og er i behandling med en MAO-B-hæmmer (selegilin eller rasagilin) eller en COMT-hæmmer (entacapon eller tolcapon).
- har en kronisk hjerte- eller lungesygdom eller en nyresygdom.
- er i behandling med en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, perindopril, ramipril) mod for eksempel forhøjet blodtryk.
- er i behandling med en betablokker (f.eks. atenolol, carvedilol, metoprolol) for f.eks. at nedsætte blodtrykket.
- har kræft.
- har feber eller har andre tegn på infektion (f.eks. behandling med linezolid).
- har lidt af allergiske symptomer såsom høfeber, astma eller eksem de seneste 3-4 dage.

Efter De har fået ALK 801 Alutard

- skal De altid blive i klinikken i mindst 30 minutter.
- skal De fortælle lægen eller sygeplejersken om eventuelle allergiske reaktioner.
- skal De lægge mærke til allergiske reaktioner, som opstår, efter De har forladt lægen.
- skal De straks kontakte læge eller eventuelt skadestue, hvis De får alvorlige allergiske reaktioner, såsom nældefeber, problemer med at synke eller trække vejret, ændringer i stemmen, blodtryksfald eller føler en klump i halsen.

For børn under 5 år bør lægen inden behandling med ALK 801 Alutard omhyggeligt afveje forholdet mellem risici og fordele for det enkelte barn.

For børn over 5 år foreligger der kun sparsomme kliniske data om effekt, men data om sikkerhed afslører ikke nogen højere risiko end for voksne.

Hvis De som udgangspunkt har et forhøjet niveau af proteinet tryptase i blodet og/eller De lider af mastocytose, kan risikoen for at få bivirkninger være forøget. Lægen vil derfor måle niveauet af tryptase i dit blod inden behandlingen initieres, hvis De tidligere har haft en alvorlig reaktion efter et bistik eller hvis De har tegn på mastocytose. Ved mastocytose ses en øget mængde mastceller i kroppen, som er celler, der producerer histamin, og histamin er med til udviklingen af allergiske reaktioner.

Hvis De lider af mastocytose kan De risikere at få mindre effekt sammenlignet med den generelle befolkning med insektallergi.

### **Brug af andre lægemidler sammen med ALK 801 Alutard**

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De

- tager medicin for hjertet eller migræne (betablokker f.eks. atenolol, carvedilol, metoprolol).
- tager medicin for hjertet (ACE-hæmmer f.eks. enalapril, perindopril, ramipril).
- tager medicin, der indeholder aluminium f.eks. mod for meget mavesyre (Alminox, Link, Noacid, Novaluzid).
- tager medicin for allergi, f.eks.
  - antihistamin (f.eks. cetirizin, fexofenadin, loratadin).
  - binyrebarkhormon (f.eks. betamethason, budesonid, fluticason, prednisolon).
  - mastcellestabilisator (f.eks. cromoglicat, ketotifen, nedocromil, lodoxamid, olopatadin).
- har en depression og tager
  - tricyklisk antidepressiv medicin (f.eks. amitriptylin, nortriptylin).
  - monoaminoxidase (MAO)-hæmmer (isocarboxazid, moclobemid).
- har parkinsonisme og tager en MAO-B-hæmmer (selegilin eller rasagilin) eller en COMT-hæmmer (entacapon eller tolcapon).
- tager medicin mod infektion (linezolid).

De må ikke få andre vaccinationer en uge før eller en uge efter, De har fået ALK 801 Alutard.

### **Brug af ALK 801 Alutard sammen med alkohol**

Alkohol skal undgås på dagen for injektionen, da det kan øge risikoen for og omfanget af en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).

### **Graviditet og amning**

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

#### Graviditet

Hvis De er gravid, må De ikke starte behandling med ALK 801 Alutard.

Hvis De bliver gravid under behandlingen, skal De spørge Deres læge, om De kan fortsætte behandlingen.

#### Amning

Hvis De ammer, må De kun få ALK 801 Alutard efter aftale med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

På injektionsdagen kan ALK 801 Alutard give bivirkninger (træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

#### **ALK 801 Alutard indeholder natrium**

ALK 801 Alutard indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

### **3. Sådan skal De bruge ALK 801 Alutard**

De vil altid få ALK 801 Alutard af en læge.

De vil få indsprøjtningerne under huden i over- eller underarmen. De bør skiftevis få indsprøjtningen i højre og venstre arm.

Efter hver indsprøjtning skal De være under observation i klinikken i mindst 30 minutter for at sikre, at eventuelle alvorlige allergiske reaktioner bliver behandlet straks.

Lægen fastsætter dosis, så den passer til Dem.

Det er ikke nødvendigt at justere dosis til børn og ældre > 65 år.

Behandlingen foregår i to faser: Opdoseringsfasen og vedligeholdelsesfasen.

#### Opdoseringsfasen (startfasen)

De vil blive vaccineret med stigende mængder af det allergen, som udløser Deres allergiske symptomer.

De vil få større dosis, efterhånden som Deres modstandskraft stiger, indtil De får den højeste anbefalede dosis eller den højeste dosis, som De kan tåle. Dette er Deres vedligeholdelsesdosis. Opdoseringsfasen tager normalt 15 uger. Hvis De er meget følsom over for allergenet, vil opdoseringsfasen tage længere tid, idet lægen vil tilpasse dosis til Dem.

#### Vedligeholdelsesfasen

Lægen tilpasser vedligeholdelsesdosis til Deres følsomhed. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 100.000 SQ-U (enheder).

Når vedligeholdelsesdosis er nået ved indsprøjtninger af større og større mængde allergen, vil tiden mellem indsprøjtningerne gradvist blive øget. Derefter skal De have vedligeholdelsesdosis hver 4.-8. uge i mindst 3 år.

***De vil skulle blive på klinikken i mindst 30 minutter efter hver injektion for at kunne opdage og behandle mulige allergiske reaktioner.***

#### **Behandling af mere end én allergi**

De kan blive behandlet for allergi over for bi og hveps samtidig. De kan få indsprøjtningerne i hver sin arm med mindst 30 minutter imellem. Hvis De er meget følsom, vil lægen forlænge dette tidsrum.

**Hvis De får for meget ALK 801 Alutard**

Hvis De får en højere dosis end planlagt, eller der er for kort tid imellem indsprøjtningerne, er der større risiko for, at De får alvorlige allergiske reaktioner. Derfor skal De overvåges af lægen eller sygeplejersken, så De kan blive behandlet straks, hvis De får en alvorlig reaktion.

**Hvis De mangler at få en dosis**

Spørg lægen, hvis De tror, De mangler at få en dosis. Hvis der går for lang tid mellem 2 indsprøjtninger, vil lægen nedsætte dosis, så De ikke får allergiske reaktioner.

**Hvis De holder op med at få ALK 801 Alutard**

Hvis De skal have den bedste virkning af ALK 801 Alutard, skal De have vedligeholdelsesdosis i mindst 3 år.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er allergiske reaktioner mod det allergen, De bliver behandlet med.

Bivirkningerne kan begynde få minutter efter indsprøjtningen, men kan også først optræde op til 1 døgn efter.

**Søg læge øjeblikkeligt** hvis De oplever følgende symptomer, som kan være begyndelsen på en alvorlig overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion):

- Hurtig hævelse af ansigt, mund eller svælg.
- Synkebesvær.
- Vejrtrækningsbesvær.
- Nældefeber.
- Ændring af stemmen.
- Forværring af eksisterende astma.
- Kvalme, mavesmerter og -kramper, opkast og diarré.
- Alvorligt ubehag.

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Svimmelhed
- Prikkende fornemmelse i huden
- Inflammation (rødme og hævelse) eller kløe i øjnene
- Hvæsende vejrtrækning
- Astmasymptomer, åndenød, sammentrækning af de nedre luftveje, hoste eller nysen.
- Fornemmelse af irritation i halsen
- Tilstoppet næse

- Halsbrand
- Rødme eller irritation af huden
- Udslæt
- Rødmen
- Rygsmerter, ledsmerter eller hævelse af led
- Kløe ved injektionsstedet
- Træthed

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Følelse af hurtig, kraftig eller uregelmæssig hjertebanken
- Rødme ved injektionsstedet
- Ubehag i brystet

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Allergiske reaktioner, inklusiv anafylaktisk shock
- Hævede øjenlåg
- Hurtig puls
- Lavt blodtryk
- Bleghed
- Ubehag i næsen, tilstoppet næse eller løbende næse
- Tæthed i halsen
- Smerte ved synkning eller synkebesvær
- Følelse af fremmedlegeme i halsen
- Hævelse, nældefeber, misfarvning, knuder, smerte, hårvækst eller blåt mærke ved injektionsstedet
- Varmefølelse
- Hævelse af væv (normalt i benene)

Fortæl Deres læge, hvis De har haft bivirkninger. Denne information er vigtig for lægen for at kunne bestemme Deres dosis.

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar ALK 801 Alutard utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke fryses eller udsættes for frost.
- Opbevar hætteglasset i den originale emballage for at beskytte mod lys.
- Brug ikke ALK 801 Alutard efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Holdbarheden af ALK 801 Alutard er 6 måneder, efter hætteglasset er taget i brug. Udløbsdatoen må dog ikke overskrides.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### ALK 801 Bigift, Apis mellifera Alutard SQ injektionsvæske indeholder

- Aktivt stof: Allergenekstrakt fra bigift.

Allergenkoncentrationen udtrykt i enheden SQ-U/ml (SQ: Standardised Quality).

Hætteglas nr./ farvekode	Glas 1 Grå	Glas 2 Grøn	Glas 3 Orange	Glas 4 Rød
Allergenkoncentration	100 SQ-U/ml	1.000 SQ-U/ml	10.000 SQ-U/ml	100.000 SQ-U/ml

- Øvrige indholdsstoffer: Aluminiumhydroxid, natriumchlorid, natriumhydrogencarbonat, phenol, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

ALK 801 Alutard er en hvidlig til svagt brun eller grøn væske. ALK 801 Alutard leveres i hætteglas med 5 ml allergenekstrakt. Hætteglasset er lukket med en gummiprop, som er forseglet med en aluminiumshætte i forskellige farver afhængigt af allergenkoncentrationen.

ALK 801 Alutard findes i startpakning og vedligeholdelsespakning.

Startpakningen indeholder 4 hætteglas.

Hætteglas nr./ farvekode	Glas 1 Grå	Glas 2 Grøn	Glas 3 Orange	Glas 4 Rød
Allergenkoncentration	100 SQ-U/ml	1.000 SQ-U/ml	10.000 SQ-U/ml	100.000 SQ-U/ml

Vedligeholdelsespakningen 100.000 SQ-U/ml indeholder 1 eller 2 hætteglas med rød aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Tlf. 4574 7576

Fremstiller:

ALK-Abelló S.A.

Miguel Fleta 19

28037 Madrid

Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret maj/2022**



**Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:**

Behandling med Alutard SQ bør kun gennemføres af læger med erfaring i specifik immunterapi. Efter hver injektion skal patienten holdes under observation i mindst 30 minutter.

Under opbevaring kan der observeres bundfald og klar væske. Dette er ikke tegn på nedbrydning. Bundfaldet kan være hvidligt til svagt brunt eller grønt.

Hætteglassene bør vendes langsomt op og ned 10-20 gange inden brug. Undersøg suspensionen visuelt for partikler før administration. Kassér lægemidlet, hvis der forekommer partikler.

Injektionen gives subkutan, lateralt i den distale 1/3 af overarmen eller dorsalt i den midterste 1/3 af underarmen. Subkutis holdes mellem to fingre, og kanylen føres ca. 1 cm ind i subkutis i en vinkel på 30-60°. Det anbefales at skifte mellem injektion i højre og venstre arm.

For at undgå intravaskulær injektion aspireres der forsigtigt inden injektionen. Denne procedure gentages for hver 0,2 ml. Injektionen gives langsomt, f.eks. således at 1 ml injiceres over 1 minut.

Et anafylaksiberedskab skal være tilgængeligt under behandling med Alutard SQ.

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.