

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insektgift

- ALK 801 Bigift, *Apis mellifera* (Aquagen SQ)
- ALK 802 Hvepsegift, *Vespula* spp (Aquagen SQ)

100.000 SQ-U/ml
pulver og solvens til injektionsvæske

Denne indlægsseddel gælder for flere forskellige allergenpræparater indenfor gruppen ALK Insekter. I indlægssedlen er allergenpræparatet omtalt med det overordnede navn ”ALK Insekter”.

De kan være i behandling med ét eller flere forskellige allergenpræparater samtidig. Læs på pakningen hvilket allergen(er) De er i behandling med, og kryds af ud for det allergen De er i behandling med.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De får ALK Insekter, 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 medicinen 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 her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får ALK Insekter
3. Sådan får De ALK Insekter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

De kan få ALK Insekter til

- undersøgelse for, om det er bigift eller hvepsegift, der er årsag til Deres allergiske gener og sygdom.
- behandling af allergiske gener og sygdomme fremkaldt af bigift eller hvepsegift på grund af et bistik/hvepestik.

ALK Insekter er et pulver, som opløses i væske før brug. Pulveret indeholder et allergenekstrakt. Allergenet er det stof, som fremkalder den allergiske reaktion. Når De får ALK Insekter, bliver kroppen langsomt vænnet til allergenet og reagerer derfor efterhånden mindre eller slet ikke på det.

Lægen kan have givet Dem ALK Insekter for noget andet. Tal med lægen.

2. Det skal De vide, før De får ALK Insekter

De må ikke få ALK Insekter, hvis De

- er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6.
- for nylig har haft et astmaanfald og/eller for nylig har oplevet forværring af Deres astmasymptomer, f.eks. øgede symptomer om dagen, opvågning om natten.
- lider af en sygdom, der påvirker immunsystemet, såsom AIDS, tager medicin, der undertrykker immunsystemet eller har kræft.
- er gravid. Hvis De bliver gravid under behandlingen, skal De spørge Deres læge, om De kan fortsætte behandlingen.

Lægen vil være ekstra forsigtig med at give Dem ALK Insekter

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

Tal med lægen før De får ALK Insekter 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.
- 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 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 Insekter

- skal De altid blive i klinikken i mindst 30 minutter.
- skal De fortælle lægen eller sygeplejersken om eventuelle allergiske reaktioner.
- vil lægen måle Deres lungefunktion.
- 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 Insekter 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/hvepsestik 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 anden medicin sammen med ALK Insekter

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. 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 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 Insekter.

Hudtestning

Tal med Deres læge hvis De tager nogle andre lægemidler for allergi såsom antihistaminer og binyrebarkhormoner. Disse lægemidler kan påvirke resultatet af din allergitest, således at den bliver falsk negativ.

ALK Insekter og 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

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

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

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 Insekter efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

På injektionsdagen kan ALK Insekter 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ALK Insekter

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

3. Sådan får De ALK Insekter

De vil altid få ALK Insekter af en læge.

De kan få ALK Insekter for at blive testet for allergi eller for at blive behandlet for allergi.

Testning af allergi

De kan blive testet for allergi mod bi eller hveps, ved at lægen gentagende gange indsprøjter en stigende mængde allergen lige under huden, indtil De reagerer på allergenet.

Behandling af allergi

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)

Startfasen kan foregå enten hos lægen eller under indlæggelse på hospital.

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 8-12 uger ved vaccination hos læge og typisk 1 uge under indlæggelse.

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). Hvis De har risiko for mange insektstik samtidig eller reagerer voldsomt på stik, efter De har nået vedligeholdelsesdosis på 100.000 SQ-U, kan lægen øge vedligeholdelsesdosis til 200.000 SQ-U.

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 3.-5. 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 Insekter

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 Insekter

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 og/eller nysen
- Fornemmelse af irritation i halsen
- Tilstoppet næse
- Rødme og/eller irritation af huden
- Nældefeber
- Udslæt
- Hævelse i ansigtet
- Rygsmerter, ledsmerter og/eller hævelse af led
- Kløe ved injektionsstedet
- Træthed
- Diarre, opkast og/eller mavesmerte

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:

- Systemiske allergiske reaktioner, inklusiv anafylaktisk shock
- Hævede øjenlåg
- Hurtig puls
- Lavt blodtryk
- Bleghed
- Tæthed i halsen
- Høfeber
- Kvalme
- Hævelse, nældefeber, misfarvning eller smerte ved injektionsstedet
- Varmefølelse
- Følelse af fremmedlegeme i halsen
- Hævelse af væv (typisk i ben)

Reaktioner ved hudtestning (intrakutantest):

Papel (ødem), rødme og kløe ved injektionsstedet er positive reaktioner ved hudtest. Store papler kan forekomme de første 15-20 minutter efter testen. I nogle tilfælde kan hævelser også opstå senere. I sjældne tilfælde kan der opstå systemiske reaktioner (se ovenfor) efter hudtesten. Risikoen for alvorlig anafylaktisk reaktion ved hudtest er mulig men meget lille.

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, sygeplejerske eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar ALK Insekter utilgængeligt for børn.
 - Opbevar ALK Insekter i køleskab (2-8 °C).
 - Frys ikke ALK Insekter og udsæt det ikke for frost.
 - Opbevar hætteglasset i den originale emballage, da det er følsomt for lys.
 - Brug ikke ALK Insekter efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
 - Holdbarheden af ALK Insekter efter hætteglasset er taget i brug:
 - ALK 801 Bigift, Apis Mellifera (Aquagen SQ): 6 måneder (100.000 SQ-U/ml).
 - ALK 802 Hvepsegift, Vespula spp (Aquagen SQ): 2 måneder (100.000 SQ-U/ml).
 - Holdbarheden af ALK Insekter efter fortynding til lavere koncentrationer:
 - 10.000 SQ-U/ml, 1.000 SQ-U/ml og 100 SQ-U/ml: 14 dage.
 - 10 SQ-U/ml: 1 dag.
- Udløbsdatoen må dog ikke overskrides.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ALK Insekter pulver og solvens til injektionsvæske indeholder

Pulver

ALK 801 Bigift, Apis Mellifera Aquagen SQ

- Aktivt stof: Allergenekstrakt fra bigift.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol.

ALK 802 Hvepsegift, Vespula spp Aquagen SQ

- Aktivt stof: Allergenekstrakt fra hvepsegift.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol.

Allergenindhold og -koncentrationen udtrykt i SQ-U (SQ: Standardised Quality) og SQ-U/ml.

Hætteglas Farvekode	Glas 4 Rød
Indhold	450.000 SQ-U
Allergenkoncentration efter opløsning	100.000 SQ-U/ml

Solvens (ALK-Diluent)

- Humant serumalbumin, phenol, natriumchlorid, natriumhydrogencarbonat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

ALK Insekter er et hvidt til brunligt pulver. ALK Insekter leveres i et hætteglas med frysetørret allergenekstrakt. Hætteglasset er lukket med en gummiprop, som er forseglet med en rød aluminiumshætte. ALK-Diluent leveres i et hætteglas med 5 ml.

ALK Insekter findes i 100.000 SQ-U/ml pakke, som indeholder 1 hætteglas med rød aluminiumshætte med allergenekstrakt og 1 hætteglas med 5 ml ALK-Diluent.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Tlf. 4574 7576
Fax 4574 8690

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 24. september 2018