

**Indlægsseddel: Information til brugeren
ALK 108 Betula verrucosa (Alutard SQ)**

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

Træpollenallergen (vortebirk)

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ALK 108 Alutard
3. Sådan skal du bruge ALK 108 Alutard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Du får ALK 108 Alutard til behandling af allergiske gener og sygdomme fremkaldt af allergener fra træpollen (f.eks. vortebirk – Betula verrucosa).

ALK 108 Alutard er en injektionsvæske, som indeholder ekstrakt af et allergen. Allergenet er det stof, som fremkalder den allergiske reaktion. Når du får ALK 108 Alutard, bliver kroppen langsomt vænnet til allergenet og reagerer derfor efterhånden mindre eller slet ikke på det.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge ALK 108 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 108 Alutard, hvis du

- er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6.
- har en aktiv autoimmun sygdom (der ikke er velkontrolleret) eller en sygdom, der påvirker immunsystemet.

- har haft en svær forværring af din astma inden for de seneste tre måneder (efter din læges vurdering).
- har dårlig lungefunktion (efter din læges vurdering).
- har kræft.
- har nedsat nyrefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Kontakt lægen, før du får ALK 108 Alutard, hvis du:

- har haft allergiske reaktioner siden sidste indsprøjtning, og har taget medicin mod allergi.
- tager medicin mod depression, f.eks. tricyklisk antidepressiv medicin, monoaminooxidase (MAO)-hæmmere eller medicin til behandling af Parkinsons sygdom, de såkaldte COMT-hæmmere.
- har en kronisk hjertesygdom.
- har en sygdom, der påvirker immunsystemet, eller tager medicin der undertrykker immunsystemet.
- har astma.
- tager betablokkere f.eks. for at reducere blodtrykket.
- har feber eller viser tegn på en infektion.
- har haft svære allergiske symptomer de sidste 3-4 dage.
- har forværring af allergisk eksem.

Efter du har fået ALK 108 Alutard:

- skal du altid blive i klinikken i mindst 30 minutter.
- skal du fortælle lægen eller sygeplejersken om eventuelle allergiske reaktioner.
- skal du lægge mærke til allergiske reaktioner, som opstår, efter du har forladt lægen.
- skal du straks kontakte læge eller eventuelt skadestue, hvis du får alvorlige allergiske reaktioner.
- skal du straks søge læge, hvis dine astmasymptomer bliver betydeligt værre end normalt.

Brug af andre lægemidler sammen med ALK 108 Alutard

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du 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 din læge, hvis du tager antiallergisk medicin, f.eks. antihistaminer eller kortikosteroider, da de kan påvirke potentielle bivirkninger af denne behandling. I så fald vil lægen muligvis skulle justere din dosis.

Du bør undgå at tage større mængder af medicin, der indeholder aluminium, f.eks. mod for meget mavesyre, under behandlingen med ALK 108 Alutard.

Visse lægemidler kan påvirke effekten af adrenalin. Adrenalin bruges til at behandle svære allergiske reaktioner. Fortæl derfor din læge eller sundhedspersonalet, hvis du tager følgende lægemidler:

- betablokkere (f.eks. mod for højt blodtryk).
- tricyklisk antidepressiv medicin eller monoaminooxidase (MAO)-hæmmere (f.eks. til behandling af depression).
- COMT-hæmmere, såsom entacapone (f.eks. til behandling af Parkinsons sygdom).

Du må ikke få andre vaccinationer en uge før eller en uge efter, du har fået ALK 108 Alutard.

Brug af ALK 108 Alutard sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, må du ikke starte behandling med ALK 108 Alutard.

Hvis du bliver gravid under behandlingen, skal du spørge din læge, om du kan fortsætte behandlingen.

Amning

Det vides ikke, om ALK 108 Alutard overføres til brystmælk. Du bør tale med din læge, inden du begynder på behandlingen, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

På injektionsdagen kan ALK 108 Alutard give bivirkninger (træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

ALK 108 Alutard indeholder natrium

ALK 108 Alutard indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige 'natriumfri'.

3. Sådan skal du bruge ALK 108 Alutard

Normalt anbefales ALK 108 Alutard ikke til behandling af allergi hos børn yngre end 5 år.

Du vil altid få ALK 108 Alutard af en læge.

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

Efter hver indsprøjtning skal du 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 dig.

Behandlingen foregår i to faser: Opdoseringsfasen og vedligeholdelsesfasen.

Opdoseringsfasen

Du vil blive vaccineret med stigende mængder af det allergen, som udløser dine allergiske symptomer.

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

Vedligeholdelsesfasen

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

Når vedligeholdelsesdosis er nået ved indsprøjtninger af større og større mængde allergen, skal tiden mellem indsprøjtningerne efterhånden øges til 2, 4 og 6 uger. Derefter skal du have vedligeholdelsesdosis hver 4.-8. uge i mindst 3 år.

Du skal blive på klinikken i mindst 30 minutter efter hver indsprøjtning for at kunne opdage og behandle mulige allergiske reaktioner.

Behandling af mere end én allergi

Du kan blive behandlet for flere allergier samtidig. Du kan få indsprøjtningerne i hver sin arm med mindst 30 minutter imellem. Hvis du er meget følsom, vil lægen forlænge dette tidsrum.

Hvis du får for meget ALK 108 Alutard

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

Hvis du mangler at få en dosis

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

Hvis du holder op med at få ALK 108 Alutard

Hvis du skal have den bedste virkning af ALK 108 Alutard, skal du 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, du bliver behandlet med. Lokale reaktioner såsom kløe, rødme og hævelse kan forekomme ved injektionsstedet efter hver indsprøjtning.

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

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

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Hævelse af tunge og læber. Kan være livsfarligt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer) f.eks. hududslæt, vejrtrækningsbesvær, hævelse i ansigtet og besvimelse (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine
- Hævelse ved injektionsstedet

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

- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd
- Åndenød, hvæsen, hoste
- Hududslæt, nældefeber og hudkløe. Rødme af huden
- Kløe og nældefeber ved injektionsstedet
- Generelt ubehag, træthed
- Diarré, opkastning, kvalme, fordøjelsesbesvær

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

- Rygsmerter

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Astma. Hvis du får astma, eller din astma bliver forværret, skal du straks kontakte din læge.
- Stikkende/prikkende fornemmelser
- Hævede øjenlåg
- Svimmelhed
- Hjertebanken, hurtig puls, blåfarvning af huden
- Lavt blodtryk, bleghed
- Tæthed i næsen, snue, nysen, trykken for brystet, halsirritation og hævelse i hals

- Mavesmerter
- Hævelse på ansigt/hals/læber/tunge, rødme på huden
- Hævelser af led og ledsmerter
- Kløe, kuldegysninger
- Smerte, rødme og knuder under huden ved injektionsstedet
- Følelse af fremmedlegeme i halsen
- Hårvækst ved injektionsstedet

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

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du bemærker bivirkninger, der ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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

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

5. Opbevaring

- Opbevar ALK 108 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 108 Alutard efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Holdbarheden af ALK 108 Alutard er 6 måneder, efter hætteglasset er taget i brug. Udløbsdatoen må dog ikke overskrides.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ALK 108 Betula verrucosa Alutard SQ injektionsvæske indeholder

- Aktivt stof: Allergenekstrakt fra træpollenet vortebirk (Betula verrucosa).

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*

*Indhold af allergenet Bet v 1 pr. 100.000 SQ-U er 19 mikrogram.

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

Udseende og pakningsstørrelser

ALK 108 Alutard er en hvidlig til svagt brun eller grøn væske. ALK 108 Alutard leveres i hætteglas med 5 ml allergenekstrakt. Hætteglasset er lukket med en gummiprop, som er forseglet med en aluminiumshætte. Hætteglassene er forsynet med hætter og numre i forskellige farver.

ALK 108 Alutard findes i initialpakning og vedligeholdelsespakning.

Initialpakningen 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

Vedligeholdelsespakning 10.000 SQ-U/ml: indeholder et hætteglas 3.

Vedligeholdelsespakning 100.000 SQ-U/ml: indeholder et eller to hætteglas 4.

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 januar/2025

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Behandling med Alutard SQ bør kun gennemføres af læger med erfaring i specifik allergiimmunterapi. 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 uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.