

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ALK 312 Artemisia vulgaris (Alutard SQ)

100.000 SQ-U/ml
injektionsvæske, suspension

Urtepollenallergen (gråbynke)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De får ALK 312 Alutard.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret ALK 312 Alutard til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Der gøres opmærksom på, at denne indlægsseddel kan være revideret. Den senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får ALK 312 Alutard
3. Sådan får De ALK 312 Alutard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

De får ALK 312 Alutard til behandling af allergiske gener og sygdomme fremkaldt af allergener fra gråbynkepollen.

ALK 312 Alutard er en injektionsvæske, som indeholder ekstrakt af et allergen. Allergenet er det stof, som fremkalder den allergiske reaktion. Når De får ALK 312 Alutard, bliver kroppen langsomt vænnet til allergenet og reagerer derfor efterhånden mindre eller slet ikke på det.

Lægen kan have givet Dem ALK 312 Alutard for noget andet. Tal med lægen.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE FÅR ALK 312 ALUTARD

De må ikke få ALK 312 Alutard, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for phenol eller aluminiumhydroxid.
- har svær astma.

- har kroniske hjerte- eller lungesygdomme.
- har stærkt forhøjet blodtryk.
- har en hjertesygdom eller migræne og er i behandling med en betablokker (f.eks. atenolol, carvedilol, metoprolol).
- 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 selegilin eller rasagilin.
- har en infektion og er i behandling med linezolid.
- har kræft.
- lider af sygdomme i immunsystemet.
- har nedsat nyrefunktion.

Lægen vil være ekstra forsigtig med at give Dem ALK 312 Alutard

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

Inden De får ALK 312 Alutard

- skal De fortælle lægen om Deres allergiske reaktioner siden sidste indsprøjtning, og om De har taget medicin mod allergi.
- vil lægen måle Deres lungefunktion.
- vil lægen vurdere Deres helbredstilstand.

Lægen vil undlade at give Dem ALK 312 Alutard, hvis

- De er syg og har feber.
- De har haft allergiske symptomer de sidste 3-4 dage.
- Deres lungefunktion er betydeligt nedsat.
- De har forværring af allergisk eksem.

Efter De har fået ALK 312 Alutard

- 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis De bruger anden medicin eller har brugt 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, 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).
 - monoaminooxidase(MAO)-hæmmer (isocarboxazid, moclobemid).
- har parkinsonisme og tager selegilin eller rasagilin.
- tager medicin mod infektion (linezolid).

De må ikke få andre vaccinationer en uge før eller en uge efter, De har fået ALK 312 Alutard.

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 312 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 312 Alutard efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

På injektionsdagen kan ALK 312 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ALK 312 Alutard

ALK 312 Alutard indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN FÅR DE ALK 312 ALUTARD

De vil altid få ALK 312 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.

Lægen tilpasser vedligeholdelsesdosis til Deres følsomhed. Den højeste anbefalede vedligeholdelsesdosis er 100.000 SQ-U (enheder). De have vedligeholdelsesdosis hver 4.-8. uge i mindst 3 år.

Behandling af mere end én allergi

De kan blive behandlet for flere allergier 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 312 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 312 Alutard

Hvis De skal have den bedste virkning af ALK 312 Alutard, skal De have vedligeholdelsesdosis i mindst 3 år.

4. BIVIRKNINGER

ALK 312 Alutard 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.

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 (anafylatisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Knuder under huden hvor De blev vaccineret.
- Hævelse, rødme, smerte, kløe og udslæt hvor De blev vaccineret.

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

- Åndenød, trykken for brystet.
- Udslæt, nældefeber. Rødme af huden.
- Træthed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Astma. Hvis De får astma, eller Deres astma bliver forværret, skal De straks kontakte Deres læge.
- Hovedpine. Generelt ubehag.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Tæthed i næsen, snue, nysen. Hoste.
- Kløe.

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 til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

- Opbevar ALK 312 Alutard utilgængeligt for børn.
- Opbevar ALK 312 Alutard i køleskab (2-8 °C).
- Frys ikke ALK 312 Alutard og udsæt det ikke for frost.
- Opbevar hætteglasset i den originale emballage, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke ALK 312 Alutard efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Holdbarheden af ALK 312 Alutard er 6 måneder, efter hætteglasset er taget i brug. Udløbsdatoen må dog ikke overskrides.

Afleverer altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ALK 312 *Artemisia vulgaris* Alutard SQ injektionsvæske indeholder

- Aktivt stof: Allergenekstrakt fra gråbyrnepollen (*Artemisia vulgaris*).

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

Hætteglas nr./ farvekode	Glas 4 Rød
Allergenkoncentration	100.000 SQ-U/ml

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

Udseende og pakningsstørrelser

ALK 312 Alutard er en hvidlig til svagt brun eller grøn væske. ALK 312 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.

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

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Tlf. 4574 7576

Fax 4574 8690

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt oktober 2014