

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ALK 503 Dermatophagoides pteronyssinus (Aquagen SQ)

100.000 SQ-U/ml
pulver og solvens til injektionsvæske

Husstøvmideallergen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De får ALK 503 Aquagen.

- 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 503 Aquagen 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får ALK 503 Aquagen
3. Sådan får De ALK 503 Aquagen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

De kan få ALK 503 Aquagen til

- undersøgelse for, om det er allergener fra husstøvmiden Dermatophagoides pteronyssinus, der er årsag til Deres allergiske gener og sygdom.
- behandling af allergiske gener og sygdomme fremkaldt af allergener fra husstøvmiden Dermatophagoides pteronyssinus.

ALK 503 Aquagen er et pulver, som opløses i væske før brug. Pulveret indeholder et allergen-ekstrakt. Allergenet er det stof, som fremkalder den allergiske reaktion. Når De får ALK503 Aquagen, bliver kroppen langsomt vænnet til allergenet og reagerer derfor efterhånden mindre eller slet ikke på det.

Lægen kan have givet Dem ALK 503 Aquagen for noget andet. Tal med lægen.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE FÅR ALK 503 AQUAGEN

De må ikke få ALK 503 Aquagen, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for et eller flere af hjælpestofferne.
- 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).
 - monoaminoxidase (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 503 Aquagen

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

Inden De får ALK 503 Aquagen

- 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 503 Aquagen, 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 503 Aquagen

- 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 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 503 Aquagen.

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 503 Aquagen.

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 503 Aquagen efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

På injektionsdagen kan ALK 503 Aquagen 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 503 Aquagen

ALK 503 Aquagen indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN FÅR DE ALK 503 AQUAGEN

Normalt anbefales ALK 503 Aquagen ikke til behandling af allergi hos børn yngre end 5 år.

De vil altid få ALK 503 Aquagen af en læge.

De kan få ALK 503 Aquagen for at blive testet for allergi eller for at blive behandlet for allergi.

Testning af allergi

De kan blive testet for allergi med ALK 503 Aquagen på to måder.

- Lægen vil gentagende gange indsprøjte en stigende mængde allergen lige under huden, indtil De reagerer på allergenet.
- Lægen kan udsætte lunger, øjne eller næse for allergenet, 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.

Behandlingen foregår i to faser: Startfasen og vedligeholdelsesfasen.

Startfasen (opdoseringsfasen)

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

Hvis De er meget følsom over for allergenet, vil startfasen tage længere tid, idet lægen vil tilpasse dosis til Dem.

Vedligeholdelsesfasen

Lægen tilpasser vedligeholdelsesdosis til Deres 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 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 503 Aquagen

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 503 Aquagen

Hvis De skal have den bedste virkning af ALK 503 Aquagen, skal De have vedligeholdelsesdosis i mindst 3 år.

4. BIVIRKNINGER

ALK 503 Aquagen 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 (anafylaktisk chok). 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

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Rygsmerter

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Astma. Hvis De får astma, eller Deres astma bliver forværret, skal De straks kontakte Deres læge
- Stikkende/prikkende fornemmelser
- Hævede øjenlåg
- Svimmelhed
- Hjerterbanken, hurtig puls, blåfarvning af huden
- Lavt blodtryk, blegthed
- 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 ved injektionsstedet
- Følelse af fremmedlegeme i halsen

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.

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 503 Aquagen utilgængeligt for børn.
 - Opbevar ALK 503 Aquagen i køleskab (2-8 °C).
 - Frys ikke ALK 503 Aquagen og udsæt det ikke for frost.
 - Opbevar hætteglasset i den originale emballage, da det er følsomt for lys.
 - Brug ikke ALK 503 Aquagen efter den udløbsdato, der står på pakningen.
 - Holdbarheden af ALK 503 Aquagen efter hætteglasset er taget i brug: 1 måned (100.000 SQ-U/ml).
 - Holdbarheden af ALK 503 Aquagen 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.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ALK 503 Dermatophagoides pteronyssinus Aquagen SQ pulver og solvens til injektionsvæske indeholder

Pulver

- Aktivt stof: Allergenekstrakt fra husstøvmiden Dermatophagoides pteronyssinus.
 - Øvrige indholdsstoffer: Mannitol.

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

Hætteglas nr./ 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 503 Aquagen er et hvidt til brunligt pulver. ALK 503 Aquagen 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 503 Aquagen 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

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 28. september 2018