

Indlægsseddel: Information till brugeren

Pharmalgen Bi 100 mikrog/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får 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 begynder at bruge Pharmalgen Bi
3. Sådan skal De bruge Pharmalgen Bi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

De kan få Pharmalgen Bi til

- undersøgelse for, om det er bigift, der er årsag til Deres allergiske gener og sygdom.
- behandling af allergiske gener og sygdomme fremkaldt af bigift.

Pharmalgen Bi 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 Pharmalgen Bi, bliver kroppen langsomt vænnet til allergenet og reagerer derfor efterhånden mindre eller slet ikke på det.

Lægen kan have givet Dem Pharmalgen Bi for noget andet. Tal med lægen.

2. Det skal de vide, før de begynder at bruge Pharmalgen Bi

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

Brug ikke Pharmalgen Bi:

- hvis De er allergisk over for et eller flere af hjælpestofferne angivet i afsnit 6.
- hvis De har svær astma.
- hvis De har kroniske hjerte- eller lungesygdomme.
- hvis De har stærkt forhøjet blodtryk.
- hvis De har en hjertesygdom eller migræne og er i behandling med en betablokker (f.eks. atenolol, carvedilol, metoprolol).
- hvis De har en hjertesygdom og er i behandling med en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril,

- perindopril, ramipril).
- hvis De har en depression og er i behandling med
 - tricyklisk antidepressivum (f.eks. amitriptylin, nortriptylin).
 - monoaminoxidase (MAO)-hæmmer (isocarboxazid, moclobemid).
- hvis De har parkinsonisme og er i behandling med selegilin eller rasagilin.
- hvis De har en infektion og er i behandling med linezolid.
- hvis De har kræft.
- hvis De lider af sygdomme i immunsystemet.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Inden De får Pharmalgen Bi

- 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 Pharmalgen Bi, 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 Pharmalgen Bi

- 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.

Hvis De som udgangspunkt har et forhøjet niveau af 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.

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

Børn

For børn under 5 år bør lægen inden behandling med Pharmalgen Bi 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.

Brug af anden medicin sammen med Pharmalgen Bi

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 hjertet (ACE-hæmmer f.eks. enalapril, perindopril, ramipril).
- tager medicin for allergi, f.eks.
 - antihistamin (f.eks. cetirizin, fexofenadin, loratadin).
 - bronkieudvidende medicin (f.eks. formoterol, salbutamol, terbutalin).
 - 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 Pharmalgen Bi.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid, må De ikke starte behandling med Pharmalgen Bi. Hvis De bliver gravid under behandlingen, skal De spørge Deres læge, om De kan fortsætte behandlingen.

Hvis De ammer, må De kun få Pharmalgen Bi efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

På injektionsdagen kan Pharmalgen Bi 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 Pharmalgen Bi

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

3. Sådan skal De bruge Pharmalgen Bi

De vil altid få Pharmalgen Bi af en læge.

Pharmalgen skal opløses i Albumin-diluent af sundhedspersonalet inden produktet er klar til brug. Sundhedspersonalet bør se sektionen i slutningen af indlægssedlen for detaljerede instruktioner om opløsning og fortynding af Pharmalgen.

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

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 mikrogram insektgift.

Når vedligeholdelsesdosis er nået skal tiden mellem indsprøjtningerne efterhånden øges til 1, 2 og 4 uger. Derefter skal De have vedligeholdelsesdosis hver 4. uge i mindst 3 år (3-5 år).

Behandling af mere end én allergi

De kan blive behandlet for allergi over for bi og hveps samtidig, men De skal have nået vedligeholdelsesdosis med det ene allergen, inden De starter behandling med det andet. De skal have de 2 doser forskudt med 2-3 dage imellem.

Hvis De har brugt for meget Pharmalgen Bi

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Pharmalgen Bi, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

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 har glemt at bruge Pharmalgen Bi

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 bruge Pharmalgen Bi

Hvis De skal have den bedste virkning af Pharmalgen Bi, skal De have vedligeholdelsesdosis i mindst 3 år (3-5 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 optræde i 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, vejtrækningsbesvær, 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

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
- 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 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, 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

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 Pharmalgen Bi utilgængeligt for børn.
- Opbevar Pharmalgen Bi i køleskab (2-8 °C).
- Frys ikke Pharmalgen Bi og udsæt det ikke for frost.
- Opbevar hætteglasset i den originale emballage, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke Pharmalgen Bi efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Holdbarheden af Pharmalgen Bi efter hætteglasset er taget i brug:
 - 100 mikrogram/ml: 6 måneder.
 - 10 mikrogram/ml: 2 uger.
 - 1 mikrogram/ml og 0,1 mikrogram/ml: 1 uge.
 - < 0,1 mikrogram/ml: Fremstilles hver 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pharmalgen Bi pulver og solvens til injektionsvæske indeholder:

Pulver

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

Solvens (Albumin-diluent)

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

Udseende og pakningsstørrelser

Pharmalgen Bi er en hvidt pulver. Pharmalgen Bi leveres i et hætteglas med frysetørret allergenekstrakt. Hætteglasset er lukket med en gummiprop, som er forseglet med en aluminiumshætte.

Albumin-diluent leveres i et hætteglas med 5 ml.

Pakningen indeholder 4 hætteglas med rød aluminiumshætte med 120 mikrogram allergenekstrakt og 4 hætteglas med 5 ml Albumin-diluent.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret
2016.08.18

Den følgende information er tiltænkt til sundhedspersonalet:

Inden brug skal produktet rekonstitueres med Albumin-diluent som beskrevet nedenfor.

Rekonstituering af pulver:

1. Udtag 1,2 ml Albumin-diluent i en engangssprøjte.
2. Injicer omhyggeligt 1,2 ml Albumin-diluent ned i hætteglasset med frysetørret ekstrakt.
3. Inden kanylen bliver fjernet udtages 1,2 ml luft for at fjerne overtrykket.
4. Vend omhyggeligt hætteglasset 10-20 gange; undersøg at alt ekstraktet er opløst. Produktet er nu klar til brug.

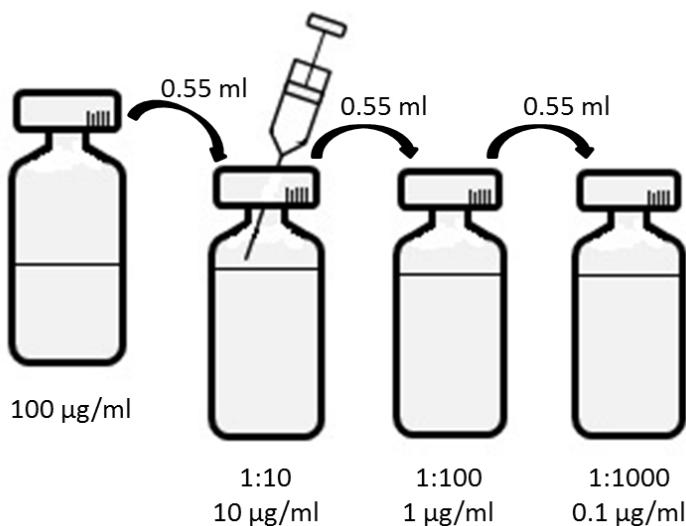
Efter rekonstituering indeholder opløsningen 100 mikrogram/ml bigift. Datoen for rekonstituering og udløbsdatoen skal noteres på hætteglassets etiket.

Lavere koncentrationer kan opnås ved at fortynde opløsningen. Brug Albumin-diluent til at fortynde. En pakke indeholdende 10 hætteglas med Albumin-diluent er tilgængelig til dette formål. For at undgå forvirring skal hætteglasset mærkes inden fortynding (mindste krav til information: allergen, koncentration, fortyndingsdato, og udløbsdato (se pkt. 5)).

Fortyndingsrække:

1. 10 mikrogram/ml (1:10): 0,55 ml af 100 mikrogram/ml + 5 ml Albumin-diluent
2. 1 mikrogram/ml (1:100): 0,55 ml af 10 mikrogram/ml + 5 ml Albumin-diluent
3. 0,1 mikrogram/ml (1:1000): 0,55 ml af 1 mikrogram/ml + 5 ml Albumin-diluent

Yderligere fortyndinger kan forberedes ved at bruge den samme metode (se nedenstående figur).



Bemærk! Brug ikke den samme engangssprøjte til at overføre de forskellige koncentrationer. Brug en ny engangssprøjte til hvert fortyndingstrin. For at undgå sammenblanding skal hætteglasset mærkes inden fortynding (mindste krav til information: allergen, koncentration, fortyndingsdato, og udløbsdato (se pkt. 5)).