

Bipacksedel: Information till användaren

Alutard SQ Timotej

styrkeserie (100 SQ-E/ml, 1 000 SQ-E/ml, 10 000 SQ-E/ml och 100 000 SQ-E/ml) och 100 000 SQ-E/ml och 10 000 SQ-E/ml

injektionsvätska, suspension

Allergenextrakt från timotejgräspollen (Phleum pratense)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alutard SQ Timotej är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Alutard SQ Timotej
3. Hur du använder Alutard SQ Timotej
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Alutard SQ Timotej ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alutard SQ Timotej är och vad det används för

Alutard SQ Timotej innehåller allergenextrakt från timotejgräspollen (ämnet som orsakar den allergiska reaktionen) och används vid behandling av gräspollenallergi. Syftet med behandlingen är att påverka den grundläggande orsaken till allergin. Den verkar genom att gradvis öka din immuntolerans mot gräspollen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alutard SQ Timotej

Läkaren kommer att undersöka dig och vägleda dig innan behandlingen påbörjas.

Använd inte Alutard SQ Timotej

- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nyligen har haft ett astmaanfall och/eller nyligen har upplevt en försämring av dina astmasymtom, t. ex. ökade symtom dagtid, nattliga uppvaknanden, ökade medicineringsbehov och/eller begränsningar av fysiska aktiviteter
- om du har en sjukdom som påverkar ditt immunsystem
- om du lider av svår hjärt- eller kärlsjukdom
- om du har cancer
- om du lider av svårt nedsatt njurfunktion

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Alutard SQ Timotej om:

- du upplevde några biverkningar efter förra behandlingen med Alutard SQ Timotej
- du har en kronisk hjärtsjukdom eller njursjukdom
- du har en autoimmun sjukdom
- du har feber eller visar tecken på infektion
- du har eksem som har förvärrats
- du har astma

Om något av ovanstående gäller dig är det viktigt att du talar om det för läkaren. Detta för att minimera risken för allergiska reaktioner i samband med behandlingen med Alutard SQ Timotej (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Barn och ungdomar

Alutard SQ Timotej rekommenderas normalt inte för behandling av allergi hos barn under fem år.

Andra läkemedel och Alutard SQ Timotej

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller sjuksköterska om du:

- använder andra läkemedel mot allergi, såsom antihistaminer eller kortikosteroider, eftersom dessa kan öka din tolerans för denna behandling. Eventuellt kan läkaren behöva justera dos en.
- använder läkemedel som innehåller stora mängder aluminium, såsom vissa antacida (används mot halsbränna).

- nyligen fått en annan vaccination, exempelvis stelkrampsvaccination. Det bör gå minst en vecka mellan injektionen med Alutard SQ Timotej och annan vaccination.
- använder betablockerare för behandling av högt blodtryck, tricykliska antidepressiva medel eller monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) för behandling av depression eller COMT-hämmare för behandling av Parkinsons sjukdom. Dessa läkemedel kan öka risken för/eller påverka behandlingen av eventuella allergiska reaktioner under tiden du använder Alutard SQ Timotej.
- använder läkemedel som dämpar ditt immunförsvar.

Alutard SQ Timotej med alkohol

Intag av alkohol ska undvikas på injektionsdagen eftersom detta kan öka risken för en svår allergisk reaktion (anafylaxi).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Uppdoseringsbehandling med Alutard SQ Timotej ska inte påbörjas under graviditet. Om du blir gravid under pågående underhållsbehandling ska du tala med din läkare om riskerna med att fortsätta underhållsbehandlingen.

Det är inte känt om Alutard SQ Timotej passerar över i modersmjölk. Om du ammar ska du råd göra med din läkare innan behandlingen inleds.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig efter injektionen. Vänta tills eventuella biverkningar från injektionen har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alutard SQ Timotej innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Alutard SQ Timotej

Behandling med Alutard SQ Timotej ges i form av injektioner. Alla åldersgrupper ges samma dos. Injektionerna ges vanligtvis i din arm, strax under huden. Injektionerna ges alltid av en läkare eller sjuksköterska.

Du ska stanna på mottagningen i minst 30 minuter efter injektion en för att eventuella allergiska reaktioner ska upptäckas och behandlas.

På injektionsdagen ska du undvika ansträngande fysisk träning, varma bad och alkohol.

Behandlingen sker i två faser: uppdoseringsfas och underhållsfas.

Uppdoseringsfas:

Behandlingen inleds enligt ett schema som görs upp av din läkare. Under uppdoseringsfasen ges injektionerna vanligtvis en gång i veckan. Uppdoseringsfasen tar vanligen 7-15 veckor. Syftet är att öka dosen stegvis tills din högsta tolererbara dos eller högsta rekommenderade underhållsdos är nådd. Om en reaktion uppstår vid injektionsstället och kvarstår i mer än sex timmar efter injektion kan läkaren anpassa dosen beroende på hur stor din hudreaktion är. Din läkare kan ge dig en dos antihistamin innan du får injektionen.

En snabb uppdoseringsfas, såsom uppdosering under 7 veckor, kan ge en något ökad risk för biverkningar.

Underhållsfas:

När underhållsdosen har uppnåtts utökas tidsintervallet mellan injektionerna gradvis. Därefter ges injektionerna var 6:e vecka $\pm$ 2 veckor under 3-5 år.

Samtidig behandling med mer än ett allergen

Det finns möjlighet för behandling med flera allergener samtidigt och det rekommenderas att ge injektionerna med 30 minuters mellanrum.

Om du har använt för stor mängd av Alutard SQ Timotej

Behandling med Alutard SQ Timotej ges av en läkare. Vid eventuell överdosering övervakas och behandlas du av läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller

Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har missat en dos av Alutard SQ Timotej

Fråga din läkare om du tror att du inte har fått en dos. Om intervallet mellan två injektioner är för långt kommer läkaren att minska dosen så att du inte får en allergisk reaktion.

Om du slutar att använda Alutard SQ Timotej

För att uppnå bästa behandlingsresultat behöver du få injektionerna i 3-5 år.

Tala med din läkare om du har frågor om din behandling.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna kan vara en allergisk reaktion mot det allergen du behandlas med. Lokala reaktioner, såsom klåda, rodnad och svullnad, kan förekomma vid injektionsstället efter varje injektion. Biverkningarna uppstår vanligtvis inom 30 minuter efter injektion en. Fördröjda reaktioner kan dock uppstå upp till 24 timmar efter injektion.

Milda till måttliga allergiska reaktioner kan behandlas med symtomlindrande allergiläkemedel, t.ex. antihistaminer, om det behövs.

Tillkalla omedelbar medicinsk hjälp om din astma plötsligt förvärras eller om du upplever något av följande symptom, som kan vara tecken på en anafylaktisk reaktion:

- hastigt uppkommen svullnad av ansikte, mun eller hals
- svårigheter att svälja
- svårigheter att andas
- nässelutslag
- förändringar av rösten
- försämring av befintlig astma
- illamående, magont och magkramper, kräkningar och diarré
- svår obehagskänsla

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- reaktioner vid injektionsstället: svullnad, nässelutslag, missfärgning, knutor, smärta, blåmärken, hematom, förhårdnad av huden, inflammation, utslag, värme, papler (blåsor), rodnad och/eller klåda

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- allvarlig allergisk reaktion
- yrsel
- ögoninflammation
- klåda i ögonen
- ögonsvullnad
- andnöd, hosta eller nysningar
- irritationskänsla i halsen
- kliande näsa
- obehag i näsan, täppt eller rinnande näsa
- magont, diarré, kräkningar, illamående
- nässelutslag, klåda, utslag, hudrodnad
- obehagskänsla
- trötthet
- frossa

- värmekänsla

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- anafylaktisk chock
- svullna ögonlock
- klåda i öronen
- halsbränna
- eksem
- svullnad i ansiktet

Andra möjliga biverkningar (förekommer hos ett okänt antal användare):

- stickande känsla i huden
- känsla av snabba, kraftiga eller oregelbundna hjärtslag
- onormalt hög puls
- blåaktig missfärgning av huden
- lågt blodtryck
- blekhet
- plötslig hudrodnad
- sammandragning av nedre luftvägarna
- trångghetskänsla i halsen
- väsande andning
- astmasymtom
- svullnad av ansikte eller hals
- svullna leder, ledsmärtor
- obehag i bröstet
- hårväxt vid injektionsstället
- känsla av främmande föremål i halsen

Eksem kan förvärras under behandlingen.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Det finns begränsade data från kliniska studier gällande biverkningar hos barn. Tillgängliga säkerhetsdata visar inga ytterligare risker relaterade till användningen av Alutard SQ Timotej hos barn jämfört med vuxna.

Vid eventuella allergiska reaktioner ska du omedelbart kontakta din läkare för att få adekvat behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Alutard SQ Timotej ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet för bruten förpackning är 6 månader vid användning till enskild patient.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är standardiserat allergenextrakt av timotejgräspollen (*Phleum pratense*).
- Övriga innehållsämnen är aluminiumhydroxid, natriumklorid, natriumvätekarbonat, fenol, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alutard SQ Timotej är en suspension för injektion.

Produkten finns i fyra förpackningstyper. En styrkeserie med fyra styrkor, en underhållsförpackning med styrkan 10 000 SQ-E/ml och två underhållsförpackningar med en respektive två flaskor med styrkan 100 000 SQ-E/ml. Flaskornas nummer är färgkodade så att de kan skiljas åt. Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningstyper.

Aktiviteten uttrycks i enheten SQ-E/ml.

Aktiviteten i 1 ml injektionsvätska är:

Flaska nr./ färgkod	Flaska 4 röd	Flaska 3 orange	Flaska 2 grön	Flaska 1 grå
Allergenextr akt/ aktiviteten	100 000 SQ-E	10 000 SQ-E	1 000 SQ-E	100 SQ-E

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Danmark

Tillverkare:

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

Information lämnas av:

ALK Nordic A/S, Danmark Filial
Box 10073
434 21 Kungsbacka
tfn: 0300-185 45
e-post: infose@alk.net

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behandling med Alutard SQ Timotej ska utföras under övervakning av läkare med erfarenhet av specifik immunterapi. Efter varje injektion ska patienten observeras i minst 30 minuter.

Under förvaring kan en fällning och en klar vätska observeras. Detta är helt normalt för en suspension och inget tecken på försämring av produktens kvalitet. Fällningen kan vara vit till svagt brun eller grön. Flaskorna ska långsamt vändas upp och ned 10-20 gånger så att en homogen suspension erhålls före användning. Inspektera suspensionen visuellt för partiklar före administrering. Kassera läkemedlet om det innehåller synliga partiklar.

Alutard SQ Timotej administreras subkutant. Injektionen ges antingen lateralt i överarmens distala del eller dorsalt i underarmens proximala del.

Undvik intravaskulär injektion genom att försiktigt aspirera innan injektionen ges. Aspirationen ska upprepas med 0,2 ml-intervall under injektionen och injektionen måste ges långsamt.

Anafylaxiberedskap ska finnas tillgänglig vid behandling med Alutard SQ Timotej.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.