

Bipacksedel: Information till användaren

Aquagen SQ Bigift Bigift

Aquagen SQ Getinggift Getinggift

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning **100 000 SQ-E/ml**

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 finns information om följande:

1. Vad Aquagen SQ är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aquagen SQ
3. Hur du använder Aquagen SQ
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aquagen SQ ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aquagen SQ är och vad det används för

Aquagen SQ innehåller allergen (det ämne som orsakar den allergiska reaktionen) från bi- och/eller getinggift. Aquagen SQ kan användas som förebyggande behandling för allergi mot bi- och/eller getingstick.

Behandlingen ges till patienter som får allvarliga allergiska reaktioner vid bi- och/eller getingstick. Syftet med behandlingen är att påverka den grundläggande orsaken till allergin. Det görs genom att gradvis öka immunförsvarets tolerans mot bi- och/eller getinggift.

Hudtest (intrakutantest):

Aquagen SQ kan användas vid hudtest för att undersöka om du är allergisk mot bi- och/eller getinggift

2. Vad du behöver veta innan du använder Aquagen SQ

Använd inte Aquagen SQ

Behandling:

- om du är allergisk mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en sjukdom som påverkar ditt immunsystem
- 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 begränsning av fysiska aktiviteter.
- om du lider av svår hjärt- eller kärlsjukdom.

Hudtest:

- om du är allergisk mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6)
- om du har hudbesvär såsom nässelfeber, eksem inklusive allergiskt eksem, eftersom testet måste utföras på normal frisk hud.
- om du har lesioner (skador) i det område där testet ska utföras
- om du har nässelfeber över hela kroppen eller dermatografism (en form av nässelutslag) eftersom detta kan försämra testresultatet.
- om du inte kan avbryta behandling med antihistaminer och/eller andra läkemedel som kan påverka testresultatet.

Varningar och försiktighet

Behandling:

Tala med din läkare innan du får Aquagen SQ om:

- du upplevde några biverkningar efter förra behandlingen med Aquagen SQ
- du har hjärtkärl-sjukdom
- du har en autoimmun sjukdom
- du har cancer
- du har feber eller visar några andra tecken på infektion
- du har haft allergiska symtom såsom hösnuva under de senaste 3-4 dagarna
- du har eksem som har förvärrats
- du vet att du har en förhöjd nivå av proteinet tryptas i ditt blod
- du vet att du lider av mastocytos eller något annat tillstånd som gör att du har ett förhöjt antal mastceller i din kropp
- du har astma

Hudtest:

Tala med din läkare innan du får Aquagen SQ om:

- du tidigare har haft en svår allergisk reaktion
- du har en hjärtkärl-sjukdom
- du har astma

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

Barn och ungdomar

Barn från fem år: information om behandlingseffekt hos barn är begränsad. Säkerhetsdata visar ingen högre risk hos barn än hos vuxna. Det rekommenderas att läkaren utvärderar riskerna och fördelarna för varje enskilt barn.

Barn under fem år: läkaren ska omsorgsfullt överväga riskerna och fördelarna med behandling för varje enskilt barn.

Andra läkemedel och Aquagen SQ

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var särskilt noga med att berätta för din läkare eller sjuksköterska om du:

- använder andra läkemedel för behandling av allergi, såsom antihistaminer eller kortison, eftersom dessa kan öka din tolerans för denna behandling. Eventuellt kan läkaren behöva justera dosen.
- nyligen fått en annan vaccination, exempelvis stelkrampsvaccination. Det bör gå minst en vecka mellan injektionen med Aquagen SQ och annan vaccination.
- använder betablockerare för att sänka blodtrycket, ACE-hämmare för behandling av högt blodtryck, tricykliska antidepressiva eller monoaminoxidashämmare (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 när du använder Aquagen SQ.

Hudtest:

Var särskilt noggrann med att berätta för din läkare eller sjuksköterska om du:

- tar andra läkemedel för att behandla allergi såsom antihistaminer eller kortison, eftersom dessa kan påverka testresultatet och ge ett falskt negativt resultat.
- tar tricykliska antidepressiva eftersom dessa kan påverka testresultatet.

Aquagen SQ med alkohol

Intag av alkohol ska undvikas på injektionsdagen eftersom det 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 Aquagen SQ 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 Aquagen SQ går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Aquagen SQ kan i vissa fall påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner eftersom du kan känna dig yr efter behandlingen.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aquagen SQ innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Aquagen SQ

Behandling av din allergi

Aquagen SQ är en injektionsbehandling. Injektionerna ges vanligtvis i din arm, precis under huden. Injektionerna ges alltid av en läkare eller sjuksköterska.

Du ska stanna på mottagningen i minst 30 minuter efter injektionen 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: uppdoseringsfasen och underhållsfasen.

Uppdoseringsfas:

Behandlingen påbörjas enligt ett schema som har utarbetats av din läkare.

Injektionerna ges under uppdoseringsfasen vanligen en gång i veckan.

Uppdoseringsfasen tar vanligen 8–12 veckor. Syftet är att öka dosen stegvis till din högsta tolererbara dos, eller högsta rekommenderade underhållsdos. Om din läkare anser det lämpligt kan en s.k. snabbuppdosering göras. Om en reaktion uppstår vid injektionsstället och kvarstår i mer än sex timmar efter injektionen kan läkaren anpassa dosen efter storleken på din hudreaktion. Din läkare kan ge dig en antihistamin innan din injektion.

Underhållsfas:

Högsta rekommenderade underhållsdos är 1 ml av 100 000 SQ-E/ml. Underhållsdosen kan även anpassas individuellt efter din känslighet mot allergenet.

Om det föreligger en ökad risk för upprepade stick kan läkaren i samråd med patienten välja att öka underhållsdosen till 200 000 SQ-E.

När underhållsdosen är nådd utökas tidsintervallet mellan injektionerna stegvis. Därefter ges injektionerna var 4:e vecka $\pm$ 1 vecka i 3-5 år.

Samtidig behandling med fler än ett allergen

Det är möjligt att få behandling med flera allergener samtidigt.

Om du har använt för stor mängd av Aquagen SQ

Behandling med Aquagen SQ 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 Aquagen SQ

Fråga din läkare om du tror att du inte har fått en dos. Om intervallet mellan 2 injektioner är för långt kommer läkaren att sänka dosen så att du inte får en allergisk reaktion.

Om du slutar använda Aquagen SQ

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

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

Hudtest:

Hudtest utförs för att undersöka om du är allergisk mot bi- och/eller getinggift. Testet görs genom upprepade injektioner med ökande mängd allergen tills du reagerar på allergenet. Injektionen ges i huden (intrakutant).

4. Eventuella biverkningar

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

Behandling:

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 uppkommer vanligtvis inom 30 minuter efter injektionen. Senreaktioner kan uppträda upp till 24 timmar efter injektionen.

Tillkalla omedelbar medicinsk hjälp om din astma plötsligt försämras eller om du upplever något av följande symtom, vilka kan vara tecken på en svår allergisk reaktion (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hastigt uppkommen svullnad av ansikte eller hals
- Svårigheter att svälja
- Svårigheter att andas
- Nässelfeber
- Plötslig hudrodnad
- Illamående, magont, kräkningar och diarré
- Svår obehagskänsla

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

- Reaktioner vid injektionsstället: svullnad, nässelutslag, smärta, missfärgning, klåda, rodnad
- Huvudvärk
- Yrsel
- Stickande känsla i huden
- Svullna ögonlock
- Inflammation eller klåda i ögonen
- Onormalt snabba, kraftiga eller oregelbundna hjärtslag
- Lågt blodtryck
- Blekhet
- Obehag i näsan, täppt eller rinnande näsa
- Nysningar
- Trånghet eller irritationskänsla i halsen
- Känsla av främmande föremål i halsen
- Astmasymtom, väsande andning, andnöd, sammandragning i nedre luftvägarna eller hosta
- Utslag, hudrodnad, klåda
- Ledsmärta eller ledsvullnad
- Värmekänsla
- Svullnad av vävnad (vanligen i den arm som injektion givits)
- Obehag i bröstet
- Trötthet
- Sjukdomskänsla

Reaktioner vid hudtest

En liten upphöjd svullnad i huden, rodnad och klåda på injektionsstället är positiva reaktioner på hudtestet och kan förväntas. Större upphöjda svullnader i huden kan uppkomma inom de första 15-20 minuterna efter testet. I vissa fall kan svullnad uppstå senare. I sällsynta fall kan även svåra allergiska reaktioner (för symtom, se ovan) uppkomma efter hudtest. Risken för svåra allergiska reaktioner vid ett hudtest är möjlig, men mycket liten.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aquagen SQ 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.

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

Hållbarheten för bruten förpackning samt efter beredning/spädning med ALK-Diluent, vid förvaring i kylskåp, är:

Aquagen SQ Bigift

- 100 000 SQ-E/ml: 6 månader
- 100, 1000 och 10 000 SQ-E/ml: 2 veckor
- 10 SQ-E/ml: 1 dag

Aquagen SQ Getinggift

- 100 000 SQ-E/ml: 2 månader
- 100, 1000 och 10 000 SQ-E/ml: 1 vecka
- 10 SQ-E/ml: 1 dag

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:
Aquagen SQ Bigift - Bigift
Aquagen SQ Getinggift – Getinggift
- Övrigt innehållsämne är mannitol.

ALK-Diluent: Humant albumin, natriumklorid, natriumvätekarbonat, fenol, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aquagen SQ är ett frystorkat allergenextrakt som ska lösas upp med ALK-Diluent före användning.

Aquagen SQ finns som underhållsförpackning med styrkan 100 000 SQ-E/ml. Dessutom finns en separat förpackning med ALK-Diluent. Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Aktiviteten uttrycks i enheten SQ-E/ml.

Efter upplösning med ALK-Diluent är aktiviteten per 1 ml 100 000 SQ-E.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-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: 2018-09-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av injektionsvätska, lösning (100 000 SQ-E/ml):

- Mät upp 4,5 ml ALK-Diluent i en engångsspruta.
- 4,5 ml ALK-Diluent injiceras långsamt ner i injektionsflaskan med pulver.
- Innan kanylen dras helt ut ur flaskan, drag ut ca 4,5 ml luft med sprutan för att avlägsna övertrycket.
- Flaskan vänds försiktigt upp och ned några gånger.
- Kontrollera att pulvret är upplöst
- Märk flaskan med berednings- respektive utgångsdatum.

Efter beredning innehåller lösningen 100 000 SQ-E/ml. Lägre koncentrationer, avsedda för uppdosering eller intrakutantester, erhålls genom spädning. Spädning görs med ALK-Diluent.

Spädningsserier:

1. 0,55 ml av koncentrationen 100 000 SQ-E/ml + 5 ml av ALK-Diluent ger 5,55 ml av koncentrationen **10 000 SQ-E/ml**.
2. 0,55 ml av koncentrationen 10 000 SQ-E/ml + 5 ml av ALK-Diluent ger 5,55 ml av koncentrationen **1 000 SQ-E/ml**.
3. 0,55 ml av koncentrationen 1 000 SQ-E/ml + 5 ml av ALK-Diluent ger 5,55 ml av koncentrationen **100 SQ-E/ml**.
4. 0,55 ml av koncentrationen 100 SQ-E/ml + 5 ml av ALK-Diluent ger 5,55 ml av koncentrationen **10 SQ-E/ml**.

Andra spädningar bereds genom att följa samma steg som beskrivs ovan.

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

Aquagen SQ administreras subkutan. Injektionen ges antingen lateralt i överarmens distala del eller dorsalt i underarmens proximala del.

Undvik intravaskulär injektion genom att försiktigt aspirera innan injektion. Aspirationen upprepas för varje 0,2 ml under injektionen och injektionen måste ges långsamt. Anafylaxiberedskap ska finnas tillgängligt vid behandling med Aquagen SQ.

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