Bipacksedel: Information till patienten

Sublivac Alder/Birch/Hazel 40 000 AUN/ml munhåledroppar, lösning

Läs noga igenom hela denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats endast åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomssymtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sublivac Alder/Birch/Hazel är och vad det används för
2 Vad du behöver veta innan du tar Sublivac Alder/Birch/Hazel
3. Hur du tar Sublivac Alder/Birch/Hazel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sublivac Alder/Birch/Hazel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sublivac Alder/Birch/Hazel är och vad det används för

Sublivac Alder/Birch/Hazel är en lösning som placeras under tungan. Denna typ av behandling brukar kallas sublingual immunterapi. Sublivac Alder/Birch/Hazel innehåller små mängder av ämnen som utlöser en allergi (så kallade allergener). Om du exponerar din kropp för allergenerna i läkemedlet kommer din kropp att vänja sig vid dessa allergener, och du blir mindre känslig eller till och med okänslig för dessa.

Detta läkemedel används för att bota pollenallergi hos vuxna, när det är medicinskt visat att allergin beror på överkänslighet för pollen från björk och/eller al och/eller hassel. Innan behandlingen inleds kommer din allergi att diagnostiseras av en läkare som utför nödvändiga hud- och/eller blodtester. Till de vanliga symtomen på pollenallergi hör rinnsnuva och nästäppa, nysningar och rinnande, svidande och kliande ögon. Dessutom kan astmatiska symtom förekomma (se punkt 1 i avsnitt 2).

2. Vad du behöver veta innan du tar Sublivac Alder/Birch/Hazel

Ta inte Sublivac Alder/Birch/Hazel
- om du har okontrollerad eller otillräckligt behandlad astma med begränsad lungfunktion (FEV_1 lägre än 70 % av målvärdet)

- om du har en allvarlig störning i immunsystemet (ditt naturliga försvarssystem mot sjukdomar), ditt immunsystem är nedsatt eller du får behandling med läkemedel som sänker ditt naturliga immunförsvar.
- om du har cancer
- om du har en allvarlig infektion i din mun
- om du är gravid (se avsnittet ”Graviditet och amning”)
- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala om för din läkare om du redan tidigare har tagit produkter av denna typ och allvarliga biverkningar uppkom.
Tala om för din läkare om du har en hjärt-kärlsjukdom. Om du har en hjärt-kärlsjukdom ska denna vara välkontrollerad vid start av och under behandling med Sublivac Alder/Birch/Hazel. Informera omedelbart läkare om din hjärt-kärlsjukdom plötsligt försämras.

Om du får allvarliga allergiska symtom efter att du tagit detta läkemedel, såsom svårigheter att svälja eller andningssvårigheter, trånghetskänsla i halsen, röstförändringar, lågt blodtryck eller snabb puls, sluta behandlingen och kontakta din läkare omedelbart (se även ”Andra läkemedel och Sublivac Alder/Birch/Hazel”).

Du måste rådfråga din läkare om du upplever ihållande svårigheter att svälja och problem med magen. Det kan vara fråga om en inflammation i matstrupen (eosinofil esofagit).

Om du har astma ska denna vara välkontrollerad vid start av och under behandling med Sublivac Alder/Birch/Hazel. Avbryt inte din astmabehandling när du börjar med Sublivac Alder/Birch/Hazel. Informera omedelbart läkare om din astma plötsligt försämras.

Behandlingen bör uppskjutas om du får akut feber, en allvarlig infektion eller en systemisk infektion. Behandlingen bör uppskjutas om du har en infektion i munhålan eller nyligen har genomgått ett kirurgiskt ingrepp i munhålan, inklusive utdragning av tand.

Lindriga till måttliga lokala allergiska reaktioner, såsom halsirritation eller klåda i mun eller öron, kan förekomma. I sådana fall kan du rådgöra med läkare om behandling av dessa biverkningar.

Sublivac Alder/Birch/Hazel innehåller pepparmyntolja.
Hos känsliga patienter kan Sublivac Alder/Birch/Hazel utlösa en överkänslighetsreaktion (inklusive andningsbesvär).

Barn och ungdomar
Säkerheten och effekten hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte visats. Sublivac Alder/Birch/Hazel är inte avsett för behandling av barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Sublivac Alder/Birch/Hazel
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. I synnerhet om du redan använder läkemedel för att behandla dina symtom, till exempel antihistaminer, mastcellstabilisatorer, kortikosteroider eller andra läkemedel med antihistamin effekt (t.ex. vissa psykoaktiva läkemedel) eller anti-IgE-läkemedel (t.ex.

omalizumab), bör din läkare utvärdera användningen av läkemedlen. De kan påverka hur väl du tål behandlingen med Sublivac Alder/Birch/Hazel.
Samtidigt exponering för naturligt förekommande trädpollen, till exempel under pollensäsongen på våren, kan också förändra din tolerans för behandlingen.

Tala om för din läkare om du har för avsikt att bli vaccinerad. Läkaren beslutar därefter om din behandling med detta läkemedel kan fortgå som planerat eller inte.

Du ska inte ta läkemedlet om du får behandling med läkemedel som sänker ditt immunsystem (ditt naturliga immunförsvar).

Om du får allvarliga allergiska symtom efter att ha tagit läkemedlet (se ”Varningar och försiktighet”) är det möjligt att du behöver behandlas med adrenalin, ett akutläkemedel som används mot allvarliga allergiska reaktioner.

Tala om för din läkare om du tar läkemedel som sänker pulsen, blodtrycket eller trycket i ögat, så kallade betablockerare. Även ögondroppar kan innehålla dessa. Betablockerare, liksom alfareceptorblockerare (används till exempel för att sänka blodtrycket eller vid behandling av prostataförstoring), kan försvaga adrenalinets effekt.

Adrenalinets effekt kan däremot förstärkas om du behandlas med läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva medel eller MAO-hämmare) eller Parkinsons sjukdom (COMT-hämmare).

Sublivac Alder/Birch/Hazel ska inte användas samtidigt med någon annan produkt för immunterapi som innehåller björkallergener eller andra liknande trädallergener.

Om du samtidigt med Sublivac Alder/Birch/Hazel får behandling med en annan Sublivac-produkt (t.ex. gräspollen) ska du inte ta läkemedlen samtidigt. Ett tidsintervall på minst 30 minuter rekommenderas.

Sublivac Alder/Birch/Hazel med mat, dryck och alkohol
Intag av alkohol förväntas inte ha någon effekt på behandlingen.
Tala omedelbart om för din läkare om du upplever plötslig irritation i munnen eller allvarlig svullnad i läpparna och tungan efter att ha ätit äpplen eller nötter.

Graviditet och amning
Graviditet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du påbörjar behandlingen.
Initial behandling med Sublivac Alder/Birch/Hazel ska inte påbörjas under graviditet. Om du blir gravid under underhållsbehandlingen, ska du tala med din läkare om riskerna med att fortsätta underhållsbehandlingen.

Amning

Det är inte känt om Sublivac Alder/Birch/Hazel går över i bröstmjölk. Om du ammar bör du rådfråga din läkare innan du påbörjar behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner
Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Tidvis kan du känna dig lite trött efter att ha tagit läkemedlet. Denna biverkan bör beaktas när man framför fordon 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.

3. Hur du tar Sublivac Alder/Birch/Hazel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Det bifogade dosschemat fungerar som en riktlinje. Läkaren kan avvika från denna riktlinje och rekommendera en annan dos.
Behandling med Sublivac Alder/Birch/Hazel ska endast initieras av läkare med erfarenhet av behandling av allergisjukdomar. Den första dosen bör ges under medicinsk övervakning och du ska därefter observeras i åtminstone 30 minuter, så att eventuella biverkningar kan diskuteras och eventuell ytterligare behandling kan ordnas.

Du måste ta bort förseglingsringen från den röda korken före första användningen. Omskaka flaskan väl före användning. Droppa angivet antal droppar under tungan och håll dem kvar under tungan i två till tre minuter innan du sväljer dem. Alternativt kan dropparna placeras under tungan med hjälp av en sked. Rengör den blåa droppkorken med en ren och torr pappershandduk efter användning. Sätt tillbaka den röda skyddskorken på den blåa droppkorken.

Initial behandling
Den första dosen ska ges under medicinsk övervakning. Ta en droppe den första dagen av den initiala behandlingen. Om du tål läkemedlet väl, öka dosen med ytterligare en droppe per dag tills den högsta dosen om fem droppar dagligen har uppnåtts.

Underhållsbehandling
Du kan sedan fortsätta ta fem droppar per dag.

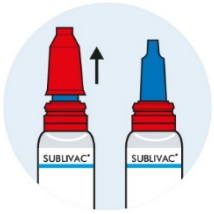
Om du får biverkningar under den initiala behandlingen, ska du inte öka dosen utan rådfråga din läkare. Om du får biverkningar under underhållsbehandlingen ska du rådfråga din läkare. I båda fallen är det möjligt att dosen behöver sänkas.



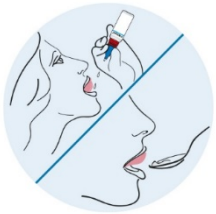
1. Förseglingen ska lösgöras från den röda skyddskorken före första användningen.



2. Skaka flaskan kort före varje användning.



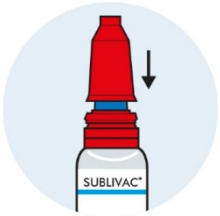
3. Ta bort den röda skyddskorken.



4. Droppa angivet antal droppar ***under tungan dagligen.***
(Alternativt kan dropparna placeras under tungan med hjälp av en sked).



5. Håll dropparna kvar under tungan i två till tre minuter innan du sväljer dem.



6. *Rengör den blåa droppkorken med en ren och torr pappershandduk.*
Sätt tillbaka den röda skyddskorken på den blåa droppkorken.

Enligt rekommendationen ska behandlingen inledas utanför pollensäsongen. Om du tar den högsta dosen och du tolererar läkemedlet väl kan du fortsätta att ta dosen under pollensäsongen.
Behandlingen kan också påbörjas under pollensäsongen under noggrann övervakning av din läkare. Det finns möjlighet att tillfälligt minska dosen om biverkningar uppstår.

Enligt rekommendationerna bör du fortsätta med denna behandling fortlöpande i tre år.

Dosminskning i händelse av avbrott i behandlingen
Fråga din läkare om råd ifall behandlingen tillfälligt avbryts i en vecka eller längre (t.ex. på grund av sjukdom). Dosen kan behöva justeras.
En allmän regel är att den dagliga dosen bör sänkas med en droppe för varje vecka med behandlingsavbrott. Efter att dosen sänkts kan den gradvis ökas tills den ursprungliga högsta dosen uppnåtts.

Om du har tagit för stor mängd av Sublivac Alder/Birch/Hazel
Kontakta din läkare för råd om du har råkat ta för många droppar under den initiala fasen av behandlingen. Om du har råkat ta för många droppar under underhållsbehandlingen, måste du återgå till den korrekta dosen nästa dag och fortsätta att ta denna dos.

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 glömt att ta Sublivac Alder/Birch/Hazel
Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du inte har tagit dosen på mer än en vecka kan dosen behöva justeras. Be din läkare om råd.

Om du slutar ta Sublivac Alder/Birch/Hazel
För att uppnå en permanent förbättring bör du fortsätta med denna behandling fortlöpande i tre år. Om du avslutar läkemedelsbehandlingen för tidigt, är det möjligt att du får samma allergiska symtom som du hade innan du påbörjade behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Under behandlingen exponeras du för trädpollenallergener som kan ge dig allergiska reaktioner. Det kan uppstå lokala reaktioner såsom svullnad, klåda och smärta i mun och svalg, läppar och tunga eller klåda i öronen. Illamående och magsmärtor kan också förekomma, liksom allergiska reaktioner såsom rinnsnuva, nysningar, ögonklåda eller andfåddhet. De flesta allergiska biverkningarna uppkommer inom 30 minuter efter intag av dropparna, men biverkningar kan även uppstå flera timmar senare.

I sällsynta fall kan allvarliga allergiska reaktioner uppstå, så kallade anafylaktiska reaktioner. Typiska varningssignaler är:

- Utbredd klåda och rodnad – skalpen, munnen, svalget, handflatorna eller fotsulorna påverkas i synnerhet.
- Väsande andning, andningssvårigheter/andfåddhet
- Allvarliga nässelutslag
- Svullnad av läppar eller svalg
- Blek eller gråaktig hud
- Snabb hjärtrytm
- Svimningskänsla eller kollaps

Om du lägger märke till någon av varningssignalerna ska du omedelbart uppsöka läkarvård. Du måste omedelbar avbryta behandlingen tills läkaren säger något annat.

Ihållande sväljsvårigheter eller magsmärtor kan vara tecken på så kallad eosinofil esofagit (inflammation i matstrupen) som kan förekomma under sublingual immunterapi (se Varningar och försiktighetsåtgärder).

Biverkningar som har upptäckts i kliniska studier med Sublivac Betula samt efter att produkten kommit ut på marknaden anges i tabell 1. En jämförbar profil av biverkningar kan förväntas för Sublivac Alder/Birch/Hazel.

Tabell 1: Biverkningarnas karaktär och frekvens

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 behandlade patienter)	- Klåda i munnen - Irritation i svalget såsom torrhet, smärta eller svullnad
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 behandlade patienter)	- Klåda i ögon, öron eller tunga - Klåda i huden (pruritus) - Känselpåverkan såsom domningar och stickningar i munnen - Smärta, sveda eller svullnad i munnen, halsen, tungan eller läpparna - Minskad känslighet för beröring, smärta och temperatur i munnen - Rinnsnuva, symtom i näsan - Andnöd - Nysningar - Hosta - Oralt allergisyndrom - Magsmärta, kräkningar, illamående - Sväljsvårigheter - Reaktion under tungan

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 behandlade patienter)	- Ögoninflammation, svullnad, smärta, rinnande ögon, röda ögon, rodnad och obehag i ögat - Magbesvär, väderspänning, smärta i övre delen av magen, mättnadskänsla - Svullnad eller smärta i matstrupen, inflammation i näsan och halsen - Aptitlöshet, smakstörningar, viktminskning - Inflammation i mag- och tarmslemhinnan - Diarré - Kväljningar - Öronsmärta, tinnitus (ringningar i öronen) - Förändring av röstens klang eller tonläge. - Halsont, känsla av en klump i halsen, nedsatt - Inflammation i tungan eller läpparna - Besvär i munslemhinnan, rodnad eller blåsor i munnen eller på tungan, torr mun, torr hals, munsår - Klåda och svullet tandkött, svullen gom - Munherpes - Svullna spottkörtlar - Svullnad i ansikte, mun, läppar, tunga, matstrupe, hals - Sömnbesvär, trötthet, huvudvärk - Astma - Nästäppa och rinnsnuva - Trånghetskänsla i de övre luftvägarna, symtom i bröstkorgen - Snabb svullnad under huden (ansikte, hals) - Inflammation av huden - Utslag, eksem, rodnande och kliande hud - Ökad svettning - Snabb hjärtrytm - Ökat antal av vissa vita blodkroppar - Förstorade lymfkörtlar eller svullna körtlar - Symtom från struphuvudet, svullet struphuvud, irriterat struphuvud - Matallergi Säsongsbunden allergi - Känselförnimmelser som domningar, stickningar eller myrkrypningar
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal patienter)	- Allergisk inflammation i matstrupen (eosinofil esofagit) - Högt blodtryck

	- Kramp i underkäken - Feber

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Sublivac Alder/Birch/Hazel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Sublivac Alder/Birch/Hazel ska förvaras i upprätt läge i kylskåp (2 °C – 8 °C, får inte frysas). Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet som anges på kartongen och droppflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter att flaskan öppnats första gången kan innehållet i droppflaskan användas under en period på sex månader. Denna period får inte överskrida utgångsdatumet som anges på kartongen och droppflaskan. Efter att droppflaskan öppnats första gången kan den förvaras utanför kylskåp, men under 25 °C. Droppflaskan måste förvaras i upprätt läge.

En droppflaska räcker för behandling i cirka tre månader. Tala med din läkare om förskrivning av en ny förpackning för underhållsbehandling i god tid.

Du får inte använda detta läkemedel om du upptäcker partiklar i droppflaskan eller missfärgning av innehållet i jämförelse med färgen då du första gången öppnade droppflaskan.

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 allergenextrakt av pollen från björk, al och hassel i lika mängder. 1 ml innehåller 40 000 AUN.

Produktens styrka anges i enheter för biologisk aktivitet, AUN.

Övriga innehållsämnen är:
Glycerol
Aminokapronsyra
Dinatriumvätefosfat
Natriumdivätefosfat
Pepparmyntolja
Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Klar, färglös till gulbrun, klibbig lösning med smak av pepparmynta. Produkten är förpackad i en droppflaska av glas innehållande 24 ml lösning. Flaskan har en blå droppkork av syntetiskt gummi och är förseglad med en röd skyddskork. Droppflaskan är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 1 droppflaska (enkelförpackning), 2 droppflaskor (multipack).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
HAL Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
NL-2333 CH Leiden
Nederländerna
Tel: +31 (0)88 – 19 59 000
Fax: +31 (0)88 – 19 59 001
E-post: info@hal-allergy.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Sublivac Bäume
Sverige	Sublivac Alder/Birch/Hazel
Danmark	Sublivac Alder/Birch/Hazel
Finland	Sublivac Puita
Norge	Sublivac Alder/Birch/Hazel
Slovenien	Jelša/breza/leska Sublivac 40 000 AUN/mL oralne kapljice
Italien	Sublivac Betulla/Nocciolo/Ontano

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-19.

Sublivac Doseringsrekommendation

Vänligen lösgör, fyll i dagligen och ta med till läkarmottagningen

Doseringsrekommendation för **initial behandling** och **underhållsbehandling** vid dagligt intag

Pat. Namn:_____ Batchnr:_____

Dag	Droppar	Intagsdatum	Kommentarer
1	1		
2	2		
3	3		
4	4		
5	5		
5 doppar per dag	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		

En flaska räcker i cirka 3 månader

Doseringsrekommendation för **underhållsbehandling** vid dagligt intag

Pat. Namn:_____ Batchnr:_____

	Droppar	Intagsdatum	Kommentarer
5 doppar per dag	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		
	5		

En flaska räcker i cirka 3 månader

Sublivac Doseringsrekommendation

Vänligen lösgör, fyll i dagligen och ta med till läkarmottagningen

Doseringsrekommendation för **underhållsbehandling** vid dagligt intag
Pat. Namn:_____ Batchnr:_____

Droppar	**Intagsdatum**	**Kommentarer**
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		

En flaska räcker i cirka 3 månader

Doseringsrekommendation för **underhållsbehandling** vid dagligt intag
Pat. Namn:_____ Batchnr:_____

Droppar	**Intagsdatum**	**Kommentarer**
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		
5		

En flaska räcker i cirka 3 månader