

ALUTARD  
SQ<sup>®</sup>

Bee & Wasp



TIL HELSEPERSONELL

# Bi- og Vepseguiden



# Innholdsfortegnelse

Allergi mot insektgift	05
Fra ubehagelig stikk til livstruende tilstand	06
Utredning	08
Risikofaktorer	09
Diagnostiske kriterier og kommentarer	10
Hva Alutard SQ Bigift og Alutard SQ Vepsegift er og hva det brukes mot	12
Hvordan foregår allergivaksinasjon mot bi -og vepsegift?	13
Hvilke bivirkninger kan oppstå?	14
Pasientens astmastatus	15
Hyppige stilte spørsmål	16
Sluttnoter	18



## Allergi mot insektgift

Bier og veps trives i hagen vår, derfor er det viktig å være ekstra oppmerksom når man f.eks. går barfot i gresset. Vær oppmerksom rundt frukt som ligger på bakken samt rundt forskjellige typer blomster. De tiltrekkes spesielt av søte drikker og mat. Man bør derfor være forsiktig når man spiser utendørs og dekk gjerne over maten og drikken.

Noen gode forholdsregler kan være<sup>1</sup>

- ▶ Forhold seg rolig i nærheten av veps og bier
- ▶ Unngå sterkt duftende og fargerike blomster
- ▶ Bruk mindre parfyme og sminke (veps og bier tiltrekkes av enkelte stoffer)
- ▶ Drikk saft, brus og øl av gjennomsiktige glass
- ▶ Gå med lyse klær, veps tiltrekkes gjerne av svarte og fargerike klær
- ▶ Bruk fottøy, sokker, lange bukser og lange ermer, da er man bedre beskyttet
- ▶ Veps liker svette, så vær observant når man trener
- ▶ Bruk insektnetting foran vinduer som skal stå åpne over lang tid
- ▶ Kontakt profesjonelle, gjerne en birøkter, for hjelp til å fjerne bol

## Fra ubehagelig stikk til livstruende tilstand

De fleste vil kunne reagere på giften fra et bie- eller vepsestikk. Den vanligste reaksjonen er en lokal reaksjon, dvs. området rundt sticket blir rødt og hovent. Dette forsvinner som regel i løpet av et døgn. Det kan være både smertefullt og ubehagelig, men som regel er dette ufarlig. Hudkløe, elveblest eller lette hevelser, er som regel forbigående allergiske reaksjoner. En sjelden gang kan det imidlertid oppstå mer alvorlige allergiske reaksjoner. Det kan variere fra utslett, hevelse og kvalme/brekninger til mer alvorlige reaksjoner som pusteproblem, blodtrykksfall, krampe og sirkulasjonssvikt.

De fleste bie- eller vepsestikk behøver ingen spesiell behandling. Dersom det er smertefullt vil smertestillende medisin kunne lindre, mens kløe og hevelse kan behandles med antihistaminer. Ved elveblest kan antihistaminer og kortison-tabletter lindre. Ved alvorlige reaksjoner kan det hende at legen skriver ut en

resept på en adrenalin-autoinjektor. Deretter bør du utredes av en spesialistlege for eventuell behandling med allergivaksinasjon.

Hos de som får en livstruende anafylaktisk reaksjon etter et stikk, vil mange oppleve angst som fører til redusert livskvalitet<sup>1,2</sup>. Man mener at det årlig dør 1-2 personer av vepse- eller bistikk i Norge<sup>4</sup>. Hvis man har fått en anafylaktisk reaksjon fra et vepsestikk, er det ca 50% risiko for en anafylaktisk reaksjon ved neste stikk<sup>5,6</sup>. For å redusere denne risikoen, er allergivaksinasjon det eneste alternativet<sup>7</sup>. Flere studier har vist at allergivaksinasjonsbehandlingen er effektiv<sup>8,9,10,11,12</sup> og reduserer risikoen for ny reaksjon til under 5%<sup>5,13</sup>. Dette er på linje med risikoen i befolkningen for øvrig<sup>14</sup>.



## Utredning

Ved utredning er det viktig å se på insektstype, i hvilken situasjon insektstikket skjedde og handlingsforløpet for utvikling av reaksjon. Dessuten må man også se på alvorligheten ved reaksjonen på stikket og mulige risikofaktorer.

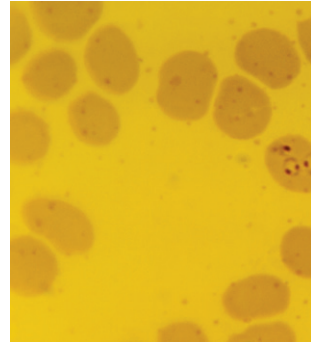






## Risikofaktorer<sup>15</sup>

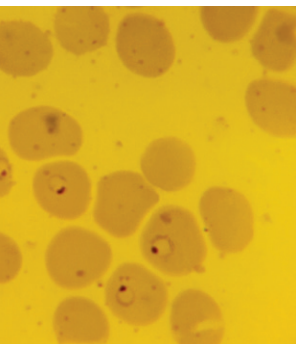
Det er også viktig å undersøke mulige risikofaktorer hos pasienten. Det kan være tidligere episode av alvorlig anafylaktisk reaksjon fra stikk, alder, kardiovaskulær sykdom og astmastatus. Dessuten må man også se om pasientene bruker enkelte medikamenter som kan påvirke behandlingen, den fysiske og emosjonelle belastning til pasient og hvorvidt det er forhøyet tryptase nivå og mastocytose.



## Diagnostiske kriterier og kommentarer<sup>16</sup>

### Kriterier

- ▶ God klinisk sykehistorie som dokumenterer en direkte sammenheng mellom insektstikk og sykdom
- ▶ Sikker identifisering av insekt kan være vanskelig. Bibrodden med giftsekk sitter ofte fast, mens vepsebrodden vanligvis trekkes ut etter stikket
- ▶ Positiv prikktest med bi-og/eller vepsegift
- ▶ Positiv IgE test i serum mot bi- og/eller vepsegift



## Kommentarer

- ▶ Bare pasienter med spesifikke IgE-antistoffer i serum og/eller positiv prikktest skal tilbys SIT
- ▶ Det er stor grad av kryssreaktivitet mellom bi- og vepsegift, men ekstrakt for behandling skal fortrinnsvis velges ut fra hva pasienten har reagert på. Ved usikkerhet omkring hvilket insekt (bi eller veps) kan en supplerende komponentanalyse bekrefte dette
- ▶ Dersom det foreligger usikkerhet om dette, kan IgE-komponentdiagnostikk brukes til å skille mellom veps- og bi-reaktivitet
- ▶ Vedlikeholdsdose er som regel 100 000 SQ, men hos birøktere og birøkteres familie bør en vedlikeholdsdose på 200 000 SQ vurderes pga risiko for å få flere stikk samtidig
- ▶ Humlegift kryssreagerer delvis med gift fra bie. Det finnes ikke giftekstrakt fra humle kommersielt tilgjengelig. Bigift kan benyttes i de meget sjeldne tilfellene av uttalt humlegiftallergi



## Hva Alutard SQ Bigift og Alutard SQ Vepsegift er og hva det brukes mot

Alutard SQ Bigift og Alutard SQ Vepsegift inneholder allergen (stoffet som fører til den allergiske reaksjonen) fra bigift eller vepsegift og brukes som forebyggende behandling for allergi mot stikk fra bie eller veps. Behandlingen brukes til pasienter som har kjente alvorlige, allergiske reaksjoner mot stikk fra bie eller veps. Hensikten med behandlingen er å ta tak i allergiens underliggende årsak. Dette virker ved å gradvis øke immunsystemets toleranse overfor bigift eller vepsegift.

## Hvordan foregår allergivaksinasjon mot bi -og vepsegift?

Allergivaksinasjon i injeksjonsform (SCIT) gis som regelmessige subkutane injeksjoner. Behandlingen gis i en periode på tre til fem år, og i løpet av denne perioden injiserer legen pasienten med det allergenet han eller hun er allergisk mot. Injeksjonene gis vanligvis i armen, rett under huden.

Behandlingen består av en oppdoseringsfase med ukentlige injeksjoner og en vedlikeholdsfase. Oppdoseringsfasen tar mellom 7 og 25 uker. Hensikten er å gradvis øke dosen til den høyeste dosen man kan tolerere eller den høyeste anbefalte vedlikeholdsdosen.

Dersom det oppstår en reaksjon på injeksjonsstedet og den varer i mer enn 6 timer etter injeksjonen, kan legen tilpasse dosen avhengig av størrelsen på hudreaksjonen. Legen kan gi antihistamin før injeksjonen.

Når vedlikeholdsdosen nås, økes gradvis perioden mellom injeksjoner. Deretter gis injeksjoner hver 6 - 8 uker i 3 - 5 år. På injeksjonsdagen må pasienten bli på klinikken minst 30 minutter etter injeksjonen for å påvise og behandle eventuell allergisk reaksjon. På injeksjonsdagen må man unngå anstrengende fysisk aktivitet, varmt bad og alkohol.





## Hvilke bivirkninger kan oppstå

Generelt oppstår reaksjoner pga. en immunologisk reaksjon (lokal og/eller systemisk) mot bigift eller vepsegift. Umiddelbar reaksjon vises innen de første 30 minuttene etter injeksjon, senreaksjon vises innen de første 24 timene. Lokale reaksjoner slik som kløe, rødhet og hevelse kan oppstå på injeksjonsstedet etter hver injeksjon. Alvorligste bivirkning er anafylaktisk sjokk.

## Pasientens astmastatus

Astma er en kjent risikofaktor for alvorlige systemiske allergiske reaksjoner. Astmasymptomer bør kontrolleres adekvat før behandlingsoppstart. Spesiell forsiktighet bør utvises, og pasientens astmatilstand må vurderes før hver injeksjon. Pasienten må informeres om behovet for å søke medisinsk hjelp umiddelbart ved plutselig astmaforverring.



## Hyppige stilte spørsmål

### ► Hvordan oppbevares Alutard bi -og vepsegift?

Det skal oppbevares utilgjengelig for barn. Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Hetteglasset må brukes innen 6 måneder etter åpning når det brukes til en enkelt pasient og når det oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Skal ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

### ► Hva er innholdet i Alutard Bigift?

Virkestoffet er allergen av bigift (*Apis mellifera*). Andre innholdsstoffer er aluminiumhydroksid (hydrert), natriumklorid, natriumhydrogenkarbonat, fenol, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.

### ► Hvordan Alutard SQ Bigift ser ut og innholdet i pakningen ?

Alutard SQ Bigift er en injeksjonsvæske, suspensjon. Suspensjonen er hvit til svakt brun eller grønn. Legemidlet er tilgjengelig i to forskjellige pakninger. En startpakning med fire styrker til oppdosering og en vedlikeholdspakning med styrken 100 000 SQ-U/ml. Hetteglassnumrene er fargekodet for å skille mellom de forskjellige styrkene.

### ► Hva er innholdet i Alutard Vepsegift?

Virkestoffet er allergen av vepsegift (*Vespula spp.*). Gift fra følgende vepsearter er inkludert i blandingen: *Vespula germanica*, *Vespula alascensis*, *Vespula maculifrons*, *Vespula flavopilosa*, *Vespula pensylvanica* og *Vespula squamosa*. Andre innholdsstoffer er aluminiumhydroksid (hydrert), natriumklorid, natriumhydrogenkarbonat, fenol, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker.



► **Hvordan Alutard SQ Vepsegift ser ut og innholdet i pakningen ?**

Alutard SQ Vepsegift er en injeksjonsvæske, suspensjon. Suspensjonen er hvit til svakt brun eller grønn. Legemidlet er tilgjengelig i to forskjellige pakninger. En startpakning med fire styrker til oppdosering og en vedlikeholdspakning med styrken 100 000 SQ-U/ml. Hetteglassnumrene er fargekodet for å skille mellom de forskjellige styrkene.





## Sluttnoter

- <sup>1</sup> <https://www.naaaf.no/fokusomrader/allergi-og-overfolksomhet/ferietips-og-reiserad/veps-og-bier/>
- <sup>2</sup> Confino-Cohen R, Melamed S, Goldberg A. Debilitating beliefs, emotional distress and quality of life in patients given immunotherapy for insect sting allergy. *Clin Exp Allergy* 1999; 29: 1626 – 31.
- <sup>3</sup> Elberink JNO, de Monchy JG, Golden DB, Brouwer JL, Guyatt GH, Dubois AE. Development and validation of a health-related quality-of-life questionnaire in patients with yellow jacket allergy. *Abstrakt. J Allergy Clin Immunol* 2002; 109: 162 – 70
- <sup>4</sup> Statisk sentralbyrå. Dødsårsaker ytre årsaker (X23) 1996 – 1999. [www.ssb.no/dodsarsak/kap-xx-v01-y89.html](http://www.ssb.no/dodsarsak/kap-xx-v01-y89.html) (15.3.2002).
- <sup>5</sup> Golden DBK, Kwitrovich KA, Kagey-Sobotka A, Valentine MD, Lichtenstein LM. Discontinuing venom immunotherapy: outcome after five years. *J Allergy Clin Immunol* 1996; 97: 579 – 87.
- <sup>6</sup> Reisman RE, Dvorin DJ, Randolph CC, Georgitis JW. Stinging insect allergy: natural history and modification with venom immunotherapy. *J Allergy Clin Immunol* 1985; 75: 735 – 40.
- <sup>7</sup> Bousquet J, Lockey R, Malling H-J, WHO panel members. Allergen immunotherapy: therapeutic vaccines for allergic diseases. A WHO position paper. *J Allergy Clin Immunol* 1998; 102: 555 – 62.
- <sup>8</sup> Malling, H.J. et al. Clustered immunotherapy with Yellow Jacket venom. Evaluation of the influence of time interval on in vivo and in vitro parameters. *Allergy* 1985; 40(5):373-383;
- <sup>9</sup> Mosbech, H. et al. Immunotherapy with yellow jacket venom. A comparative study including three different extracts, one adsorbed to aluminium hydroxide and two unmodified. *Allergy* 1986; 41(2):95-103;
- <sup>10</sup> Wyss, M. et al. Immunotherapy with aluminum hydroxide adsorbed insect venom extracts (Alutard SQ): immunologic and clinical results of a prospective study over 3 years. *Allergy* 1993; 48(2):81-86. ;
- <sup>11</sup> Haye, R. et al. Insect sting allergy. A study from 1980 to 2003 of patients who started treatment with venom immunotherapy between 1980 and 1998. *Clin. Mol. Allergy* 2005; Aug 19:3-12.;
- <sup>12</sup> Quercia, O. et al. Efficacy, safety, and modulation of immunologic markers by immunotherapy with honeybee venom: comparison of standardized quality depot versus aqueous extract. *Allergy Asthma Proc.* 2006; 27(2):151-158.
- <sup>13</sup> Hunt KJ, Valentine MD, Kagey-Sobotka A, Benton AW, Amodio FJ, Lichtenstein LM. A controlled trial of immunotherapy in insect hypersensitivity. *N Engl J Med* 1978; 299: 157 – 61
- <sup>14</sup> Golden DBK, Marsh DG, Kagey-Sobotka A, Freidhoff L, Szklo M, Valentine MD et al. Epidemiology of insect venom sensitivity. *Abstrakt. JAMA* 1989; 262: 240 – 4.
- <sup>15</sup> EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Hymenoptera venom allergy. *Allergy*. 2017 Jul 27. doi:10.1111/all.13262. [Epub ahead of print] © 2017 John Wiley & Sons A/S. Published by John Wiley & Sons Ltd
- <sup>16</sup> <https://www.legeforeningen.no/contentassets/9d8bea8688c8b44bdaf61d7140a3d82/veileder-i-allergivaksinasjon-2011.pdf>

**Alutard SQ Bigift. Alutard SQ Vepsegift.** Injeksjonsvæske, suspensjon. Allergenekstrakt av bigift fra *Apis mellifera* eller av vepsegift fra *Vespa* spp. 100 SQ-U/ml, 1000 SQ-U/ml, 10 000 SQ-U/ml og 100 000 SQ-U/ml. **Indikasjoner:** Allergen immunterapi for pasienter med dokumentert sykehistorie med generelle og/eller systemiske IgE medierte allergiske reaksjoner pga. følsomhet mot bigift (fra *Apis mellifera*) eller mot vepsegift (fra *Vespa* spp.), bekreftet av hudpricktest og/eller intradermal test og/eller spesifikk IgE test. **Dosering:** Behandling må utføres under overvåkning av lege med erfaring i spesifikk immunterapi. Etter hver injeksjon må pasienten observeres i minst 30 minutter. Dosen tilpasses individuelt iht. den allergene anamnesen og pasientens følsomhet. Behandlingen foregår i 2 faser: Oppdoserings- og vedlikeholdsfase. Under oppdoseringsfasen gis injeksjonene hver uke. Hensikten er å gradvis øke dosen til høyeste tolererte vedlikeholdsdose. Høyeste anbefalte vedlikeholdsdose er 100 000 SQ-U. Når vedlikeholdsdosen er nådd, økes gradvis intervallene mellom injeksjonene fra 1 til 2, 4 og 6 til 8 uker. Injeksjonene blir deretter gitt hver 6. til 8. uke i 3-5 år. Alutard SQ Bigift og Alutard SQ Vepsegift kan ikke byttes ut med andre immunterapi-preparater som inneholder insektgift. For mer informasjon om doseringskjema og dosejusteringer, f.eks. i tilfelle allergiske reaksjoner, ved forlenget tidsintervall mellom 2 besøk eller ved samtidig behandling med >1 allergen, se SPC. Barn <5 år: Spesielt nøye nytte-/risikovurdering. Barn >5 år: Begrensede data vedrørende effekt, men data vedrørende sikkerhet viser ikke høyere risiko enn for voksne, nytte-/risikovurdering anbefales. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for hjelpestoffene. Aktive eller dårlig kontrollerte systemiske autoimmune sykdommer og immunsviktsykdommer. Sykdommer eller tilstander der en usidert anafylaktisk reaksjon innebærer en uakseptabel risiko, slik som alvorlig hjerte-/karsykdom. Astmapasienter med risiko for forverring og/eller med inadekvat symptomkontroll definert som nærvær av: tap av symptomkontroll innen de siste 4 ukene. **Advarsler og forsiktighetsregler:** For forsiktighetsregler relatert til administreringen (når injeksjonen bør utsettes, forsiktighetsregler før og etter injeksjon), se SPC. Alvorlige systemiske allergiske reaksjoner: Komplette gjenopplivingsutstyr og legemidler, inkl. adrenalin og trent personell, for behandling av alvorlige allergiske reaksjoner, skal være tilgjengelig. Kardiovaskulær sykdom: Pasienter med hjertesykdom kan ha økt risiko ved systemiske allergiske reaksjoner. Pasienter med kardiovaskulær sykdom må være godt behandlet for underliggende tilstand før behandlingsoppstart. Autoimmun sykdom: Behandling kan kun startes opp ved sykdomsremisjon eller godt justert terapi. Malign neoplastisk sykdom: Behandling kan kun startes opp når den maligne sykdommen er stabil, ved forverring bør behandlingen avbrytes. Mastocytose: Pasienter med økt utgangspunkt av serumtryptase og/eller mastocytose kan ha økt risiko for å utvikle systemiske allergiske reaksjoner og alvorligheten av disse kan være økt. Pasienten bør overvåkes nøye under behandling. Mindre effekt av behandlingen kan forventes. Astma: Er en kjent risikofaktor for alvorlige systemiske allergiske reaksjoner. Astmasymptomer bør kontrolleres adekvat før behandlingsoppstart. Spesiell forsiktighet bør utvises, og pasientens astmatilstand må vurderes før hver injeksjon. Pasienten må informeres om behovet for å søke medisinsk hjelp umiddelbart ved plutselig astmaforverring. Andre populasjoner: Det er en teoretisk risiko for aluminiumakkumulering hos pasienter med høy risiko, dvs. ved nedsatt nyrefunksjon eller samtidig behandling med andre aluminiumholdige legemidler (f.eks. antacida). Bilkjøring og bruk av maskiner: Kan i enkelte tilfeller påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner pga. vertigo. **Interaksjoner:** Samtidig symptomatisk behandling med anti-allergika kan øke toleransenivået mot allergeninjeksjoner, hvilket må vurderes ved seponering av slike legemidler. ACE-hemmere: Pasienter som samtidig behandles med ACE-hemmere kan ha høyere risiko for å utvikle alvorligere anafylaktiske reaksjoner og bør derfor overvåkes nøye under oppdoseringsfasen. ACE hemmere kan redusere effekten av behandlingen. TCA, MAO hemmere, COMT hemmere, betablokkere: Effekten av adrenalin kan forsterkes hos pasienter som behandles med TCA, MAO-hemmere og/eller COMT-hemmere, og gi fatale følger. Effekten av adrenalin kan være redusert ved betablokkerbehandling. I tillegg kan effektene av adrenalin forverre kardiovaskulær sykdom, f.eks. forårsake hjertearytmi. Pasienter som får behandling med betablokkere bør overvåkes nøye under oppdoseringsfasen. **Graviditet og amming:** Behandling bør ikke startes opp under graviditet. Dersom graviditet oppstår under vedlikeholdsbehandling, kan behandlingen fortsette etter nøye vurdering av pasientens generelle tilstand og reaksjoner på tidligere injeksjoner med preparatet. Ingen effekt på spedbarn som ammes er forventet. **Bivirkninger:** Generelt oppstår reaksjoner pga. en immunologisk reaksjon (lokal og/eller systemisk) mot bigift/vepsegift. Umiddelbar reaksjon vises innen de første 30 minuttene etter injeksjon, senreaksjon vises innen de første 24 timene. Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet er vanlig. Alvorligste bivirkning er anafylaktisk sjokk. Atopisk dermatitt kan bli forverret under behandling. Ukjent frekvens: Gastrointestinale: Dysfagi, diaré, oppkast, kvalme, magesmerter. Hjerte: Takykardi, palpitasjoner. Kar: Hypotensjon, blekhet, ansiktsrødme. Hud: Urticaria, pruritus, utslett, erytem, angioedem, opphovnet ansikt. Immunsystemet: Systemiske allergiske reaksjoner inkl. anafylaktisk sjokk. Luftveier: Tetthet i halsen, pipende pust, hoste, dyspné, astma, halsirritasjon, tetthet i nesen (bigift). Muskel-skjelettsystemet: Artralgi, hovne ledd. Nevrologiske: Hodepine, svimmelhet, parestesi. Øre: Vertigo. Øye: Øyelokksødem, konjunktivitt (bigift), pruritus/øyet. Øvrige: På injeksjonsstedet kan hevelse, urticaria, misfarging (vepsegift), noduler, smerte, granulomer, hematomer (vepsegift), erytem, pruritus og hypertrikose forekomme. Varmefølelse, følelse av fremmedlegeme, perifer hevelse, brystubehag, fatigue, nedsatt allmenntilstand. **Reseptgruppe: C Pakninger og priser:** Startpakning 4x5 ml (hettegl.) 4586,60 kr (Vnr 43 98 07 (bigift), 4620,40 (Vnr 42 12 43 (vepsegift)); 5 ml (hettegl.) 4108,40 kr (Vnr 50 46 61 (bigift), 4211,70 kr (Vnr 46 45 00 (vepsegift))). **Innehaver av markedsføringsstillatelsen:** ALK-Abellø A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Danmark. Basert på SPC godkjent av SLV 23.04.2020 (Alutard SQ Bigift og Alutard SQ Vepsegift).



