Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alutard SQ Bijengif 100 – 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
Alutard SQ Bijengif 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
(Bijengif)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Alutard SQ Bijengif en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alutard SQ Bijengif en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alutard SQ Bijengif bevat bijengif. Een behandeling met Alutard SQ Bijengif is bedoeld om uw overgevoeligheid voor insectengif te verlagen en daarmee allergische klachten te verminderen.

Alutard SQ Bijengif is een geneesmiddel voor de behandeling van algemene allergische reacties ten gevolge van een steek van een bij, nadat met behulp van huidtesten of laboratoriumonderzoek is komen vast te staan dat u allergisch bent voor het bijengif.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u een aandoening heeft die de werking van het afweersysteem beïnvloedt, kwaadaardige aandoeningen en zogenaamd auto-immuunziekten.
- Als u lijdt aan aandoeningen waardoor u dit geneesmiddel niet op de vastgestelde momenten kunt laten toedienen.
- Als u jonger dan 5 jaar of ouder dan 60 jaar bent.
- Als u onlangs een astma-aanval heeft gehad en/of uw astmaklachten onlangs zijn verergerd, bijvoorbeeld een toename van de klachten overdag, ’s nachts wakker worden, toegenomen behoefte aan medicatie en/of beperkingen in uw activiteiten.
- Als u middelen die het afweersysteem onderdrukken gebruikt.
- Als u zwanger bent mag u niet starten met een kuur; maar een reeds aangevangen kuur kan

worden afgemaakt in overleg met uw arts.
- Als u allergisch bent voor één van de stoffen, behalve het allergeen, in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan ernstige nierfunctiestoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Op de dag dat u de injectie krijgt, dient u zware lichamelijke inspanning, een heet bad en alcohol te vermijden.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als:
- u na de laatste injectie een bijwerking heeft gekregen;
- u voor depressie wordt behandeld met tricyclische antidepressiva of mono-amino-oxidaseremmers (MAOI's), of voor de ziekte van Parkinson met COMT-remmers;
- u een chronische hart- of longziekte, of een nierziekte heeft;
- u ACE-remmers gebruikt, bijvoorbeeld voor een hoge bloeddruk;
- u bètablokkers gebruikt, bijvoorbeeld om de bloeddruk te verlagen;
- u koorts heeft of andere tekenen van een infectie vertoont;
- u in de dagen vóór de injectie last heeft gehad van allergieklachten zoals hooikoorts, astma of eczeem.

Na uw injectie met dit middel**:**
- U dient na de injectie minimaal 30 minuten ter observatie in de wachtkamer van uw arts te blijven, zodat ingegrepen kan worden, indien een ernstige ongewenste reactie, zoals galbulten, problemen met slikken of ademhalen, verandering in uw stem, plotselinge bloeddrukdaling of het gevoel dat er een brok in uw keel zit (zie 4. Mogelijke bijwerkingen), zich zou mogen voordoen. Indien deze verschijnselen zich voordoen binnen 24 uur na de injectie, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
  Onthoud wanneer en in welke mate lokale reacties (zie 4. Mogelijke bijwerkingen) optreden en meld dit uw arts bij het volgende bezoek.
- Als uw astmaklachten duidelijk erger worden dan normaal, schakel dan onmiddellijk medische hulp in.
- Wanneer zich ongewenste immunologische reacties voordoen, een zogenaamde immuuncomplex-reactie (zie 4. Mogelijke bijwerkingen), dient de behandeling te worden gestaakt.
- Mogelijk zult u per behandeling tegen meerdere allergieën behandeld worden. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor toe.
- Bij een verhoogde tryptase waarde in uw bloed en/of mastocytose kan de kans op bijwerkingen toenemen.
- Indien u lijdt aan mastocytose kunt u mogelijk een verminderde werkzaamheid (effectiviteit) verwachten in vergelijking met de algemene populatie die allergisch is voor insecten gif.

Indien een van bovenstaande situaties voor u van toepassing is neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen vanaf 5 jaar en ouder: informatie over het effect van behandeling bij kinderen is beperkt. Uit veiligheidsgegevens blijkt geen verhoging van het risico voor kinderen ten opzichte van volwassenen.
Kinderen onder de 5 jaar: de arts zal de noodzaak van een behandeling zorgvuldig beoordelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Geneesmiddelen die de allergische reactie onderdrukken (antihistaminica, bijvoorbeeld cetirizine en loratadine en luchtwegverwijders bijvoorbeeld salbutamol en terbutaline) kunnen de maximale allergeen-dosis, die u verdraagt beïnvloeden.
Wanneer u deze medicatie tijdens de hyposensibilisatiekuur staakt, kan het nodig zijn dat uw arts de allergeen dosering moet aanpassen. Dit geldt ook voor mestcelstabilisatoren, zoals bijvoorbeeld cromoglycaten, en ontstekingsremmende bijnierschorshormonen (bijvoorbeeld prednison en cortison).
Ondergaat u een behandeling met medicamenten die het afweersysteem beïnvloeden (immunosuppressiva), dan moet gewacht worden met het starten van een behandeling.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van adrenaline beïnvloeden. Adrenaline wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige allergische reacties. Daarom moet u het uw arts of zorgprofessional vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: bètablokkers om de bloeddruk te verlagen, ACE-remmers voor de behandeling van een hoge bloeddruk, tricyclische antidepressiva of mono-amino-oxidaseremmers (MAOI's) voor depressie of COMT-remmers voor de ziekte van Parkinson.

Het gebruik van andere geneesmiddelen die aluminium bevatten (zoals maagzuurremmers) moeten vermeden worden tijdens de behandeling met dit middel.

Als u gevaccineerd moet worden moet u hiermee minimaal 7 dagen vóór of na de allergeeninjectie wachten, behalve wanneer het levensbedreigende situaties betreft.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Behandeling met dit geneesmiddel dient niet te worden gestart bij zwangere vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De injectie kan in zeldzame gevallen aanleiding geven tot een tijdelijke, lichte vermoeidheid tot circa 12 uur na de toediening. Derhalve is gedurende de periode na de injectie voorzichtigheid geboden bij besturing van motorvoertuigen en bij de bediening van machines.

Alutard SQ Bijengif bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is daarmee feitelijk 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt via een injectie toegediend. De injecties worden meestal in uw arm toegediend, net onder de huid. De injecties worden altijd door een arts of een verpleegkundige gegeven. De behandeling met dit geneesmiddel wordt uitgevoerd in twee fasen: een instelfase, gevolgd door een onderhoudsfase. De gehele behandelingsduur is 3 tot 5 jaar.

De instelfase bestaat uit een aantal wekelijkse injecties met een oplopende hoeveelheid allergeen. Nadat in de instelfase de maximale hoeveelheid allergeen is bereikt, vindt een injectie plaats elke 4 tot 6 weken (onderhoudsfase).

De dosering geschiedt volgens een bepaald doseringsschema.
U moet erop letten wanneer en in welke mate reacties optreden (deze kunnen zich ook enige tijd na de injectie ontwikkelen). In dat geval dienen deze bij het volgende bezoek aan de arts gemeld te worden.

Behandeling met meer dan één allergeen tegelijk.
Is gelijktijdig behandeling van diverse specifieke allergieën gewenst, dan kan dat plaatsvinden door achtereenvolgens verschillende injecties te geven op verschillende plaatsen. Zodoende kan de arts de reactie van elke injectie afzonderlijk beoordelen. Als u gelijktijdig wordt behandeld met meerdere allergenen, dienen de injecties 30 minuten na elkaar te worden toegediend.

U dient na de injectie ten minste 30 minuten in de kliniek te blijven zodat een mogelijke allergische reactie kan worden opgemerkt en behandeld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Overdosering uit zich in de regel door het optreden van lokale reacties of door algemene reacties als genoemd in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen). Mogelijk zult u bij een eerstvolgende behandeling minder van het geneesmiddel geïnjecteerd krijgen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
U zult geen dubbele dosis ontvangen om een vergeten dosis in te halen.

Indien u een geplande injectie niet kon ontvangen, moet u dit de eerstvolgende maal met uw arts overleggen. Uw arts zal mogelijk de dosering moeten aanpassen.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel
Een behandeling met dit geneesmiddel kan zonder enig probleem direct gestopt worden. Wanneer de kuur niet wordt afgemaakt kan het tot dan toe opgebouwde beschermingseffect geheel of gedeeltelijk verdwijnen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen een allergische reactie zijn op het allergeen waarvoor u behandeld wordt. Deze bijwerkingen ontstaan gewoonlijk binnen 30 minuten na de injectie maar kunnen ontstaan tot 24 uur na de injectie.
De meeste allergische bijwerkingen zijn mild tot matig en kunnen worden behandeld met symptomatische medicatie zoals antihistaminica indien nodig.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis als u een van de volgende symptomen ervaart:
- Plotseling gevoel van onbehagen met blozen, hevige jeuk of ademhalingsmoeilijkheden
- Zwelling van het gezicht, mond of keel
- Moeite met slikken
- Moeite met ademhalen
- Verergering van bestaand astma
- Uitslag

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Hoofdpijn
- Zwelling op de injectieplaats

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Ontsteking van de ogen
- Diarree, braken, misselijkheid en maagzuur
- Jeuk en netelroos (galbulten) op de injectieplaats, onbehagen en vermoeidheid
- Piepende ademhaling, hoesten en kortademigheid
- Netelroos, jeuk en uitslag
- Warm gevoel (blozen)

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Anafylactische reacties (zoals zwelling van het gezicht, mond of keel, moeite met ademhalen en netelroos)
- Rugpijn

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Anafylactische shock. Symptomen die op het begin van een anafylactische reactie wijzen kunnen zijn blozen, hevige jeuk van de handpalmen, voeten en andere delen van het lichaam (zoals netelroos) en ademhalingsmoeilijkheden. Algehele malaise en onrust kunnen optreden.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Gevoel van snelle of onregelmatige hartslag en blauwachtige verkleuring van de huid
- Duizeligheid
- Gezwollen ooglid
- Buikpijn
- Jeuk, onbehagelijk gevoel op de borst, rillingen, netelroos op de injectieplaats, onderhuidse bulten op de injectieplaats (kunnen langer aanhouden), pijn op de injectieplaats (kan langer aanhouden), haargroei op de injectieplaats en gevoel van een vreemd lichaam
- Gewrichtszwelling en gewrichtspijn
- Duizeligheid en gevoel van prikkeling en een verdoofd gevoel
- Astma, verstopte neus, loopneus, niezen, ademhalingsmoeilijkheden, gevoel van irritatie in de keel en dichtzittende keel
- Moeite met slikken
- Zwelling ergens op het lichaam (wel of niet op de injectieplaats)
- Zwelling van het gezicht, mond en keel en netelroos
- Verlaagde bloeddruk en bleekheid
- Verergering eczeem
- Gevoel van warmte

Neem contact op met uw arts als u vervelende bijwerkingen heeft. Deze informatie is belangrijk voor de arts om de beste dosering vast te stellen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De houdbaarheid na het aanbreken van een flacon is 6 maanden als de houdbaarheidsdatum op de flacon niet wordt overschreden.

Bewaren in de koelkast (2-8°C) in de originele verpakking ter bescherming van licht.
Niet laten bevriezen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is een extract van bijengif. De concentraties van de allergenen wordt uitgedrukt in SQ (gestandaardiseerde kwaliteit) - eenheden per ml. De allergenen zijn gekoppeld aan een niet-actieve drager, aluminiumhydroxide, waardoor de allergenen langzaam in het lichaam worden afgegeven.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aluminiumhydroxide, fenol, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride, natriumhydroxide, humaan albumine oplossing en water voor injectie.

Hoe ziet Alutard SQ Bijengif eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Alutard SQ wordt geleverd in twee soorten verpakkingen: instel- en onderhoudskuur.
Een instelkuur bestaat uit 4 flacons (nr. 1, 2, 3 en 4), die elk 5 ml allergeenextract bevatten in 10-voudig opklimmende concentratie voor het opdoseren. Een onderhoudskuur bestaat uit 1 flacon van 5 ml met de hoogste concentratie (nr. 4).

flaconnr.	kleurcode	concentratie
1	grijs	100 SQ-E/ml
2	groen	1.000 SQ-E/ml

3	oranje	10.000 SQ-E/ml
4	rood	100.000 SQ-E/ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
1322 CK Almere

Fabrikant:
ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-28037 Madrid
Spanje

Nummer(s) van de vergunning
RVG121479 Alutard SQ Bijengif 100 – 100.000 SQ-E/ml
RVG121480 Alutard SQ Bijengif 100.000 SQ-E/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Preparaten voor hyposensibilisatie dienen toegepast te worden door artsen die ruime ervaring hebben met hyposensibilisatie. Na elke injectie dient de patiënt gedurende ten minste 30 minuten onder observatie te blijven.

Tijdens het bewaren kan een neerslag en een heldere vloeistof worden waargenomen. Dit is geen teken van slechte kwaliteit. Het neerslag kan wit tot vaag bruin of groen zijn.
De injectieflacons moeten voor gebruik langzaam 10-20 keer ondersteboven worden omgekeerd om een homogene suspensie te maken.
Controleer de suspensie vóór toediening visueel op deeltjes. Vernietig het middel als er deeltjes aanwezig zijn.

De injectie wordt subcutaan gegeven lateraal in het proximale 1/3 deel van de bovenarm. Bij uitzondering kan er subcutaan geïnjecteerd worden ventraal in het proximale 1/3 deel van het bovenbeen. Vermijd intravasculaire injectie.

De subcutis wordt opgetild tussen duim en wijsvinger en de naald wordt ongeveer 1 cm in de subcutis ingebracht onder een hoek van 30 - 60 graden.
Tijdens het injecteren dient tussendoor te worden geaspireerd om intravasale injectie te voorkomen.
Deze aspiratie vindt elke 0,2 ml plaats.
De injectie wordt langzaam gegeven, bijvoorbeeld 1 ml gedurende 60 seconden.

Aangezien anafylactische shock in relatie tot behandeling is beschreven, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen genomen te worden:
- Observeer de patiënt gedurende tenminste 30 minuten na injectie.
- Wees paraat om anafylactische reacties direct te behandelen.

- Houd adrenaline 0,1% (1 mg/ml) bij de hand.

Aangezien er geen compatibiliteitsonderzoek is gedaan, dient dit middel niet te worden vermengd met andere middelen.