Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BSMC00005.07/juli 2020

Alutard SQ Berkpollen 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie

(*berkpollen*)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 Berkpollen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alutard SQ Berkpollen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Alutard SQ Berkpollen bevat pollen van berk. Een behandeling met dit medicijn verlaagt uw overgevoeligheid voor berkpollen waardoor u minder tot geen allergische klachten meer heeft.
Deze allergische klachten kunnen tijdens het pollenseizoen merkbaar zijn. U heeft bijvoorbeeld last van hooikoorts (loopneus, niezen en/of uw ogen tranen) of allergisch astma.

U wordt met dit medicijn behandeld nadat met een bloedonderzoek of huidpriktest aangetoond is dat u allergisch bent voor berkpollen. De arts schrijft dit medicijn vooral voor als u een langere tijd dagelijks medicijnen gebruikt tegen hooikoorts, of als uw medicijnen tegen allergisch astma onvoldoende werken bij u.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- Als u een actieve (niet goed gecontroleerde) auto-immuunziekte heeft of een aandoening die de werking van het immuunsysteem (afweer van uw lichaam, afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes) beïnvloedt.
- Als u kanker heeft.
- Als u lijdt aan aandoeningen waardoor u dit medicijn niet op de afgesproken momenten kunt laten toedienen.
- Als u jonger dan 5 jaar of ouder dan 60 jaar bent.
- Als uw longen niet goed werken (slechte longfunctie). Uw arts zal dit bepalen.
- Als u in de afgelopen 3 maanden een ernstige verergering van astma of ongecontroleerd astma heeft gehad (vastgesteld door uw arts).
- Als u zwanger bent mag u niet starten met dit medicijn; een reeds aangevangen kuur kan worden afgemaakt in overleg met uw arts.
- Als u allergisch bent voor één van de hulpstoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan ernstige nierfunctiestoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Na elke injectie moet u minimaal 30 minuten onder medisch toezicht blijven.

Spreek met uw arts voordat u dit medicijn krijgt als:
- u enige bijwerkingen heeft ervaren na toediening van de injectie
- u een chronische (lange tijd, vaak gaat het niet meer over) hart- of longaandoening heeft
- u bètablokkers neemt, bijv. om de bloeddruk te verlagen
- u een ziekte heeft die van invloed is op uw immuunsysteem of als u medicijnen neemt die het immuunsysteem onderdrukken
- u koorts heeft of andere kenmerken van een infectie heeft
- uw longen slecht werken (vastgesteld door uw arts) of als u meer last krijgt van uw astma
- uw atopische dermatitis (ontsteking van de huid) erger is geworden
- u behandeld wordt voor depressie met tricyclische antidepressiva (een bepaald soort medicijn tegen depressies), monoamineoxidaseremmers (MAOI's, een bepaald soort medicijn tegen depressies)
- u behandeld wordt voor de ziekte van Parkinson met COMT-remmers

Na uw injectie met dit medicijn:
- moet u minimaal 30 minuten onder toezicht in de wachtkamer van uw arts blijven, zodat ingegrepen kan worden als er een ernstige ongewenste reactie plaatsvindt, zoals een shock of ernstige kortademigheid (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Als dit gebeurt binnen 24 uur na de injectie, neem dan direct contact op met uw arts. Houd bij wanneer en in welke mate lokale reacties (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen) optreden en meldt dit aan uw arts bij het volgende bezoek.
- als uw astmasymptomen merkbaar erger worden dan normaal, moet u direct contact opnemen met uw arts.
- als uw arts vast stelt dat een zogenaamde immuuncomplexreactie plaatsvindt, moet de behandeling worden gestopt.
- mogelijk zult u per behandeling tegen meerdere allergieën behandeld worden. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor toe.

Op de dag van uw injectie mag u geen lichamelijke inspanning doen (niet sporten) en geen alcohol drinken.

Neem contact op met uw arts als één van bovenstaande situaties is gebeurd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Alutard SQ nog medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Medicijnen die zorgen dat u minder last krijgt van een allergische reactie zoals antihistaminica (bijv. cetirizine en loratadine) en luchtwegverwijders (bijv. salbutamol en terbutaline) kunnen ervoor zorgen dat de maximale allergeendosis beter verdragen wordt.
Wanneer u tijdens de behandelperiode met dit medicijn stopt, kan het nodig zijn dat uw arts de allergeen dosering moet aanpassen. Dit geldt ook voor mestcelstabilisatoren, zoals bijv. cromoglycaten en ontstekingsremmende bijnierschorshormonen (bijv. prednison en cortison). Krijgt u een behandeling met medicijnen die het immuunsysteem beïnvloeden (immunosuppressiva), dan moet gewacht worden met het starten van een behandeling met Alutard SQ. Als u gevaccineerd moet worden moet u dit minimaal 7 dagen vóór of na de allergeeninjectie laten doen, behalve als het om een levensbedreigende situaties gaat.

Zwangerschap en borstvoeding
Let op! Niet gebruiken als u zwanger bent.
Bent u zwanger geworden en gebruikt u dit medicijn? Vraag aan uw arts of u door kunt gaan met de behandeling.

Geeft u borstvoeding? Dit medicijn kan in de moedermelk komen. Vraag aan uw arts of u dit medicijn mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Let op als u binnen circa 12 uur na injectie gaat autorijden of een machine gebruikt. In zeldzame gevallen kunt u deze periode licht vermoeid zijn.

Alutard SQ bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat betekent dat het in principe 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Volg tijdens de behandeling met dit medicijn nauwgezet het advies van uw arts. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.
De behandeling met dit medicijn wordt uitgevoerd in twee fasen: een instelfase, gevolgd door een onderhoudsfase. De hele behandeling duurt 3 tot 5 jaar.

De instelfase bestaat uit een aantal wekelijkse injecties waarbij u in deze fase steeds iets meer krijgt toegediend. Nadat in de instelfase de maximale hoeveelheid allergeen is bereikt, krijgt u elke 4 tot 6 weken een injectie (onderhoudsfase).

De dosering gebeurt volgens een bepaald doseringsschema.
Let erop wanneer en in welke mate reacties optreden (deze kunnen ook enige tijd na de injectie ontstaan). Als er binnen 24 uur na de injectie een ernstige bijwerking optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Vertel uw reacties bij uw volgende bezoek aan uw arts.
Moeten er meerderen allergieën tegelijk worden behandeld?
Dan kan dat gebeuren door na elkaar verschillende injecties te geven op verschillende plaatsen. Zo kan de arts de reactie van elke injectie afzonderlijk beoordelen.
Een behandeling met dit medicijn wordt gestart in een periode waarin u zo weinig mogelijk in aanraking komt met het allergeen.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 100.000 SQ-E/ml beschikbaar (100 – 100.000 SQ-E/ml), welke gebruikt kunnen worden gedurende de instelfase.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u te veel van dit medicijn gebruikt heeft, kunt u last krijgen van verschijnselen, zoals beschreven in rubriek 4. Mogelijk krijgt u bij een eerstvolgende behandeling minder van het medicijn geïnjecteerd.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
U ontvangt geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een geplande injectie niet kon ontvangen, bespreek dit tijdens het eerstvolgende bezoek met uw arts. Uw arts zal mogelijk de dosering moeten aanpassen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Een behandeling met dit medicijn kan zonder enig probleem direct gestopt worden. Wanneer de kuur niet wordt afgemaakt kunnen de allergische klachten geheel of gedeeltelijk terugkomen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dit dan aan uw arts of apotheker.

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

De bijwerkingen kunnen een allergische reactie zijn op het allergeen waartegen u wordt behandeld. Lokale bijwerkingen zoals jeuk, roodheid en zwelling op de plaats van de injectie kunnen na elke injectie ontstaan. Deze bijwerkingen ontstaan gewoonlijk binnen 30 minuten na de injectie maar kunnen tot 24 uur na de injectie optreden.
De meeste allergische bijwerkingen zijn mild tot matig en kunnen als dit nodig is worden behandeld met symptomatische medicatie (medicijnen die uw klachten verminderen) zoals antihistaminica.

Neem direct contact op met uw arts of het ziekenhuis als u een van de volgende klachten heeft, deze kunnen duiden op het begin van een anafylactische reactie (heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie):
- plotselinge zwelling van gezicht, mond of keel
- moeite met slikken
- moeite met ademen
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- verandering van de stem
- uw astma wordt erger
- misselijk voelen, maagpijn en krampen, overgeven en diarree
- erg onprettig voelen

Overige bijwerkingen:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
Op de plaats van injectie:
- verdikking,
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos),
- verkleuring,
- kleine knobbeltjes onder de huid (noduli),
- pijn,
- kneuzing,
- blauwe plek (hematoom),
- verharding,
- ontsteking,
- uitslag,
- warm gevoel,
- bultjes,
- roodheid en/of jeuk

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- ernstige allergische reactie,
- ontsteking van uw oog,
- piepende ademhaling,
- astmasymptomen,
- kortademigheid,
- hoesten of niezen,
- irriterend gevoel in uw keel,
- jeuk in uw neus,
- onaangenaam gevoel in uw neus,
- verstopte of lopende neus,
- maagpijn,
- diarree,
- overgeven,
- misselijk voelen,
- maagzuur,
- uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos),
- jeuk,
- uitslag,
- rode huid,
- eczeem,
- blozen,
- jeuk in uw oor,
- onprettig voelen,
- vermoeidheid,
- rillingen,
- warm gevoel,
- gevoel dat iets vastzit in uw keel

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische shock),
- dikke oogleden,
- een dik gezicht

Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is:
- gevoel van snelle of onregelmatige hartslag en blauwachtige verkleuring van uw huid,
- uw hart klopt sneller dan normaal,
- duizeligheid,
- zwelling van uw gewrichten of pijn aan uw gewrichten,
- vernauwing van de lagere luchtwegen (herkenbaar door kortademigheid, benauwdheid, hoesten en/of piepende ademhaling),
- beklemmend gevoel in uw keel,
- opeens een dik gezicht of keel,
- lage bloeddruk en bleekheid,
- prikkelend gevoel van uw huid,
- onaangenaam gevoel op uw borst,
- haargroei op de plaats van injectie

Wetenschappelijke gegevens voor een 7-staps instelfase geven een licht verhoogd risico aan op oogsymptomen zoals verdikking en jeuk, en huidreacties zoals rode huid, uitslag en netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk).

Neem contact op met uw arts als u vervelende bijwerkingen heeft. Deze informatie is belangrijk voor de arts om de voor u 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?
Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en flacon na EXP.
De houdbaarheid na het aanbreken van een flacon is 6 maanden als de houdbaarheidsdatum op de flacon niet wordt overschreden.

Alutard SQ in de koelkast bewaren (2-8 ˚C).
Donker bewaren en 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. Ze worden dan 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 medicijn?
Het werkzame bestanddeel in dit middel zijn extracten van berkpollen
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 bestanddelen zijn aluminiumhydroxide, fenol, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Alutard SQ Berkpollen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Alutard SQ wordt geleverd als onderhoudskuur.
Een onderhoudskuur bestaat uit 1 flacon van 5 ml met de hoogste concentratie (nr. 4).

flesje nr.	kleurcode	concentratie
4	rood	100.000 SQ-E/ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

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

Nummer(s) van de vergunning
Alutard SQ Berkpollen 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie.
RVG 123096//121514: L.v.h.: Noorwegen
RVG 126453//121514: L.v.h.: Slowakije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Alutard SQ Berkpollen 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
SQ 108 Berk Betula verrucosa

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). De flacons onderscheiden zich door verschillend gekleurde doppen en verschillend gekleurde nummers.

	flaconnr.	kleurcode	concentratie
-Alutard SQ instelkuur:			
	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
-Alutard SQ onderhoudskuur:	4	rood	100.000 SQ-E/ml

Alutard SQ is een partieel gezuiverd allergeenpreparaat met een gespecificeerde sterkte. De werkzame bestanddelen van Alutard SQ worden gevormd door immunochemisch en biologisch gestandaardiseerd allergeenextract, geabsorbeerd aan aluminiumhydroxide. De concentratie van Alutard SQ is gegeven in SQ-E/ml.

De maximale geadviseerde onderhoudsdosering is 100.000 SQ-E, d.w.z. 1,0 ml van flacon nr. 4.

Hulpstoffen:
Natriumchloride, Natriumwaterstofcarbonaat

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM
Suspensie voor injectie.
Heldere vloeistof met of zonder neerslag. De neerslag kan wit tot vaag bruin of groen zijn.

4. KLINISCHE GEGEVENS
4.1 Therapeutische indicaties
Behandeling van IgE-gemedieerde allergie voor boompollen bij patiënten met rhinoconjunctivitis en/of allergisch astma, indien de symptomen grotendeels veroorzaakt worden door specifiek IgE tegen de pollen zoals aangetoond door middel van een in-vitrotest of huidtest en er gedurende langere tijd een dagelijkse behoefte bestaat aan geneesmiddelen, met inachtneming van het volgende: Bij astma ten gevolge van pollenallergie bestaat indicatie alleen als met de voorgeschreven medicatie de astma symptomen niet afdoende bestreden kunnen worden. Bij rhinoconjunctivitis dienst eerst evaluatie plaats te hebben van ernst en frequentie van klachten in samenhang met de duur van het pollenseizoen. Afhankelijk hiervan kan eventueel tot behandeling met een specifiek allergeenpreparaat (hyposensibilisatie) besloten worden, indien de patiënt niet adequaat reageert op de medicatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening
De hyposensibilisatie wordt uitgevoerd in twee fasen: de instelfase en de onderhoudsfase. De behandelingsduur is 3 tot 5 jaar.
Bij onvoldoende verbetering binnen een bepaalde termijn dient de behandeling te worden gestaakt.

Hyposensibilisatie met een boompollen-extract dient gestart te worden na de periode met de meeste expositie, dat wil zeggen omstreeks mei.

Instelfase
Bij elke volgende injectie wordt getracht een hogere dosis te geven totdat 1 ml van flacon nr. 4 of de maximaal te verdragen dosis is bereikt. Gedurende de instelfase kunnen lokale en algemene reacties optreden, waarvan de patiënt op de hoogte moet zijn.

Drie instelschema's - I, II en III - worden hieronder weergegeven. Deze schema's moeten gezien worden als een advies.

Schema I: clusterschema (kan alleen worden gegeven in het ziekenhuis)
Schema II: 15 weken instelschema (conventioneel doseerschema)
Schema III: 7 weken instelschema (kan alleen worden gegeven in het ziekenhuis)

De keuze van de dosering tijdens de instelfase is afhankelijk van de gevoeligheid van de patiënt. Het risico voor het optreden van een allergische reactie tijdens de instelfase wordt beïnvloed door de stapsgewijze intervallen van het instelschema. Bij een langzamer instelschema zal het risico verminderen.

De doseringen moeten altijd individueel aangepast worden, gebaseerd op de algehele conditie van de patiënt, het tijdsinterval tussen de injecties en eventueel opgetreden allergische reacties bij de vorige injecties (zie ook "Dosisreductie").

Aanbevolen dosering:

Schema I: Clusterschema
Het clusterschema dient uitsluitend in het ziekenhuis te worden toegediend onder gecontroleerde omstandigheden en aanwezigheid van reanimatieapparatuur.

Schema I: Clusterschema

Bezoek	Injectie nr.	Flacon	Volume (ml)	Dosis (SQ-E)
1	1	1	0,1	10
	2	2	0,1	100
	3	3	0,1	1.000
2	4	3	0,2	2.000
	5	3	0,4	4.000
3	6	3	0,6	6.000
	7	4	0,1	10.000
4	8	4	0,1	10.000
	9	4	0,2	20.000
5	10	4	0,3	30.000
	11	4	0,3	30.000
6	12	4	0,5	50.000
	13	4	0,5	50.000
Beoogde einddosis				100.000

Het opdoseren gebeurt door 6 wekelijkse bezoeken waarbij volgens het schema 2 of 3 injecties van het allergeen geïnjecteerd worden. De tijd tussen de oplopende doseringen dient minstens 30 minuten te zijn.
De patiënt dient gecontroleerd te worden op systemische reacties. Indien deze zich voordoen dient te worden gestopt.
Alle voorzorgsmaatregelen om een eventuele optredende ernstige reactie tegen te gaan dienen te worden genomen.

Schema II:15 weken instelschema– Conventioneel schema

Bezoek	Injectie nr.	Flacon	Volume (ml)	Dosis (SQ-E)
1	1	1	0,2	20
2	2		0,4	40
3	3		0,8	80
4	4	2	0,2	200
5	5		0,4	400
6	6		0,8	800
7	7	3	0,2	2.000
8	8		0,4	4.000
9	9		0,8	8.000
10	10	4	0,1	10.000
11	11		0,2	20.000
12	12		0,4	40.000
13	13		0,6	60.000
14	14		0,8	80.000
15	15		1,0	100.000

Het opdoseren gebeurt door 15 wekelijkse bezoeken waarbij volgens het schema eenmaal per week een injectie wordt gegeven. Dit schema is een advies voor gevoelige patiënten en patiënten die in het verleden algemene reacties hebben gehad.

Schema III: 7 weken instelschema

Bezoek	Injectie nr.	Flacon	Volume (ml)	Dosis (SQ-E)
1	1	2	0,3	300
2	2	3	0,2	2.000
3	3		0,5	5.000
4	4	4	0,1	10.000
5	5		0,3	30.000
6	6		0,6	60.000
7	7		1,0	100.000

Het 7 weken instelschema dient uitsluitend in het ziekenhuis te worden toegediend onder gecontroleerde omstandigheden en aanwezigheid van reanimatieapparatuur.
Het instelschema bestaat uit 7 injecties met een toenemende hoeveelheid allergeen tot 1 ml van flacon 4 in overeenstemming met bovenstaande tabel. De behandeling dient ruim voorafgaand aan het pollenseizoen te worden geïnitieerd. De injecties dienen met een interval van 7 ± 2 dagen te worden toegediend.

Het 7 weken instelschema is niet beoordeeld voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Onderhoudsfase
Het doel is om een zo hoog mogelijke onderhoudsdosering te bereiken zodat de behandeling z'n optimale effect kan bereiken. De maximaal verdragen dosering, beoordeeld aan de hand van de aanwezigheid van lokale en/of algemene reacties, wordt aanbevolen als onderhoudsdosering.
De maximale aanbevolen dosering voor Alutard SQ is 100.000 SQ-E (1 ml van flacon nr. 4) en is onafhankelijk van het type extract. Deze dosis geeft een optimale effectiviteit en veiligheid van de behandeling.

Bij behandeling met hogere doses wordt slechts een marginaal beter effect bereikt, terwijl het risico van bijwerkingen aanzienlijk toeneemt.
Wanneer de onderhoudsdosering is bereikt door wekelijkse injecties, wordt het tijdsinterval tussen de injecties verlengd met een week per keer. Bijvoorbeeld 1, 2, 3 en 4 weken. De onderhoudsdosering wordt daarna elke 4 tot 6 weken gegeven gedurende 3 tot 5 jaar.

Dosisreducties
In onderstaande gevallen dient dosisreductie plaats te vinden:

1. Conditie van de patiënt in relatie tot de allergische symptomen
De dosis wordt gereduceerd indien de patiënt allergische symptomen heeft binnen 24 uur voorafgaand aan de injectie. Wees bijzonder alert wanneer de patiënt behandeld wordt met andere medicijnen die de allergische reactie kunnen beïnvloeden.
Zie rubriek 4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie.
Bij astmapatiënten kan zonodig het resultaat van een longfunctietest betrokken worden bij de bepaling van de te injecteren dosis.

2. Zwelling rondom de injectieplaats na de laatst gegeven injectie
Indien een lokale reactie voorkomt, in het bijzonder een zwelling rond de injectieplaats, wordt de maximale diameter van de zwelling (niet de roodheid) opgemeten en dient de dosis volgens onderstaand schema te worden gereduceerd.

Zwelling maximale diameter:

kinderen	volwassenen	volgende dosering
< 5 cm	< 8 cm	dosis kan worden verhoogd
5 - 7 cm	8 - 12 cm	dezelfde dosis nogmaals
7 - 12 cm	12 - 20 cm	dosisreductie met 1 injectiestap
12 - 17 cm	> 20 cm	dosisreductie met 2 injectiestappen
> 17 cm		dosisreductie met 4 injectiestappen

3. Algemene reacties na de laatst gegeven injectie
Milde algemene reacties
Bijvoorbeeld: conjunctivitis, rhinitis, urticaria. Indien lichte algemene reacties binnen 24 uur na de injectie optreden, wordt de volgende dosis gereduceerd tot 50% van de laatst gegeven injectie.
Dit kan eventueel gevolgd worden door een langzamere doses titratie.

Matige algemene reacties
Bijvoorbeeld: gemakkelijk te behandelen astma. Indien matige algemene reacties binnen 24 uur na de injectie optreden, wordt de volgende dosis gereduceerd tot 10%. Dit kan eventueel gevolgd worden door een langzamere doses titratie.

Ernstige algemene reacties
Bijvoorbeeld: algehele malaise, verschillende gelijktijdig optredende symptomen, en/of slechte respons op symptomatische behandeling.

De patiënt dient voor toediening van een injectie gevraagd te worden naar eventuele lokale en algemene reacties.
In het geval van ernstige lokale reacties of milde systemische reacties dient de volgende dosis met een of meer stappen verlaagd te worden. Bij aanhoudende ernstige lokale reacties, bij ernstige systemische reacties en bij het herhaald optreden van milde systemische reacties dient de behandeling gestaakt te worden.

4. Overschrijding van het geadviseerde tijdsinterval
Dosisreductie moet plaatsvinden wanneer het geadviseerde tijdsinterval is overschreden.

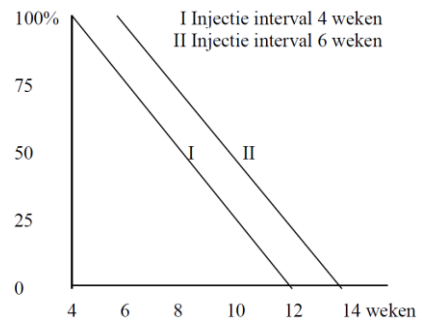
De volgende dosisreductie wordt geadviseerd.

Instelfase:

Overschrijding met:	Volgende dosis:
2 weken	dosis kan worden verhoogd
3 weken	laatst gegeven dosis herhalen
4 weken	50% van laatst gegeven dosis
>4 weken	begin van voren af aan

Onderhoudsfase:
De dosis wordt gereduceerd met hetzelfde percentage als waarmee het maximaal toegestane tijdsinterval is overschreden (zie afleesdiagram).

Nieuwe dosis (percentage laatste injectie)



5. Dosisreductie bij seizoensgebonden allergieën
Het instellen mag niet plaatsvinden tijdens het seizoen. Afhankelijk van de gevoeligheid van de patiënt wordt aanbevolen de dosis tijdens het seizoen tot maximaal 25% van de onderhoudsdosis terug te brengen. Na het seizoen kan de dosis weer wekelijks worden verhoogd volgens het gekozen instelschema (schema II of III).

Wijze van toediening
Alutard SQ moet voorzichtig 10 tot 20 keer langzaam omgekeerd worden voordat de injectievloeistof wordt geaspireerd voor behandeling (zie rubriek 6.6). 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.

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.

4.3 Contra-indicaties
- Patiënten met actieve systemische auto-immuunziekten (ongevoelig voor behandeling) en patiënten met immuunstoornissen of immuundeficiënties (zie rubriek 4.4).
- Patiënten met kwaadaardige neoplasie met actuele ziekterelevantie.
- Aandoeningen die de therapietrouw van de patiënt nadelig beïnvloeden.
- Leeftijd onder de 5 jaar of boven de 60 jaar.
- Patiënten met FEV_1 < 70% van de voorspelde waarde bij volwassenen (na adequate farmacologische behandeling) en FEV_1 < 80% van de voorspelde waarde bij kinderen en adolescenten (na adequate farmacologische behandeling).
- Patiënten met ongecontroleerd astma in de afgelopen 3 maanden.
- Patiënten die in de afgelopen 3 maanden te maken hebben gehad met een ernstige astma exacerbatie.
- Gebruik van systemische immunosuppressiva.
- Begin van de behandeling tijdens de zwangerschap. Een reeds aangevangen behandeling kan eventueel worden voortgezet in overleg met de patiënt (zie rubriek 4.6).
- Overgevoeligheid voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor aluminiumhydroxide.
- Patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
Preparaten voor hyposensibilisatie dienen toegepast te worden door artsen die ruime ervaring hebben met hyposensibilisatie. Na elke injectie moet de patiënt ten minste gedurende 30 minuten onder medisch toezicht blijven.

Ernstige systemische allergische reacties
Als gevolg van het risico op ernstige anafylactische reacties is de onmiddellijke beschikbaarheid vereist van complete reanimatieapparatuur en medicijnen, waaronder adrenaline voor injectie, en personeel dat getraind is in het gebruik hiervan.

Indien zich symptomen van een systemische reactie, zoals urticaria, angio-oedeem of ernstige astma voordoen, moet onmiddellijk een symptomatische behandeling worden gestart.

De behandeling dient bij voorkeur te worden gestart in gespecialiseerde centra waar behandeling van ernstige allergische reacties mogelijk is.

De veiligheidsgegevens met betrekking tot het versnelde titratie schema (clusterschema I) en 7 weken schema (schema III) zijn beperkt. Geadviseerd wordt deze schema's alleen in het ziekenhuis onder gecontroleerde condities uit te voeren.

Op de dag van de injectie dient de patiënt fysieke inspanning en alcohol te vermijden, aangezien deze factoren het risico van een anafylactische shock kunnen vergroten.

Patiënten met hartaandoeningen kunnen een verhoogd risico lopen op ernstige systemische allergische reacties.

Indien zich immuuncomplex-reacties (type III) voordoen, dient de behandeling te worden gestaakt.

Bij de behandeling van ernstige systemische allergische reacties met adrenaline kunnen de effecten van adrenaline worden versterkt door tricyclische antidepressiva, monoamino-oxidase (MAOI's) en/of COMT-remmers met mogelijk fatale gevolgen. Adrenaline-effecten kunnen worden verminderd bij patiënten die worden behandeld met bètablokkers (zie rubriek 4.5).

Hart- en vaatziekten
Voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten met ernstige cardiovasculaire aandoeningen (vaataandoeningen, ernstige hypertensie). De hart- en vaatziekte, de behandeling en het risico op een anafylactische reactie moeten zorgvuldig worden beoordeeld. Patiënten met hartaandoeningen lopen een verhoogd risico op systemische allergische reacties.
Klinische ervaring op het gebied van de behandeling met Alutard SQ bij patiënten met hartaandoeningen is beperkt.

Bepaalde effecten van adrenaline kunnen worden verminderd bij patiënten die worden behandeld met bètablokkers. Bovendien kunnen de effecten van adrenaline de hartaandoening verergeren en bijvoorbeeld leiden tot hartritmestoornissen. Cardiovasculaire medicatie (bètablokkers) kunnen van invloed zijn op de behandeling en de complicaties van de behandeling (zie desbetreffende rubriek).

Astma
Astma is een bekende risicofactor voor ernstige systemische allergische reacties.
Klinische ervaring op het gebied van de behandeling met Alutard SQ bij patiënten met astma is beperkt.

Bij patiënten met astma moeten de astmasymptomen gedurende de laatste 3 maanden voorafgaand aan het starten van de behandeling met Alutard SQ zorgvuldig worden gecontroleerd (zie rubriek 4.3).

Voorafgaand aan elke injectie moet de astmaconditie van de patiënt worden gecontroleerd. Bij patiënten met astma wordt het aanbevolen voor iedere injectie een longfunctiemeting (bijvoorbeeld peak flow) te verrichten. Immunotherapie-injecties mogen niet worden toegediend als de astmastatus van de patiënt in de laatste week voorafgaand aan de geplande injectie niet volledig onder controle was.

Patiënten moeten worden geïnformeerd over de noodzaak om onmiddellijk medische hulp in te roepen indien hun astma plotseling verergert.

Auto-immuunziekten in remissie
Er is beperkte informatie beschikbaar over de behandeling met allergie immunotherapie bij patiënten met auto-immuunziekten in remissie. Er dient derhalve voorzichtigheid te worden betracht bij het voorschrijven van Alutard SQ aan deze patiënten.

Overige populaties
Aangezien Alutard SQ aluminium bevat, bestaat er een theoretische kans op aluminiumaccumulatie bij patiënten die een verhoogd risico lopen (bijv. patiënten met een nierfunctiestoornis en patiënten die tegelijkertijd worden behandeld met aluminium houdende geneesmiddelen (bijv. maagzuurremmers).
Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het starten van de therapie met Alutard SQ. Alutard SQ is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen (zie rubriek 4.3).

Een injectie kan aanleiding geven tot vermoeidheid gedurende een periode van ongeveer 12 uur. De patiënt dient hierover geïnformeerd te worden.

Behandeling met verschillende allergeenpreparaten tegelijkertijd.
De behandeling met enkelvoudige preparaten verdient de voorkeur. Is gelijktijdig behandeling van diverse specifieke allergieën gewenst, dan kan dat plaatsvinden door achtereenvolgens verschillende injecties afzonderlijk te geven. De injecties moeten op verschillende plaatsen worden gegeven om eventuele lokale reacties te kunnen beoordelen, en deze te benutten voor beoordeling van de gevoeligheid van de patiënt. De kans op bijwerkingen neemt toe, naarmate het aantal preparaten toeneemt.

Voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de behandeling
De injectie moet worden uitgesteld indien:
- De patiënt koorts heeft of tekenen van acute of chronische infectie vertoont
- De patiënt een significant verminderde longfunctie heeft of symptomen vertoont die duiden op ongecontroleerd astma of een astma exacerbatie (zie rubriek 4.3).
- De patiënt een verslechtering van atopische dermatitis heeft ervaren.

Voorafgaand aan de injectie:
- De gezondheidstoestand en de allergiestatus van de patiënt moeten tevens worden beoordeeld bij elke verandering van de andere medicatie sinds de laatste injectie.
- De astmastatus bij patiënten met een medische geschiedenis met astma moet worden beoordeeld voorafgaand aan elke injectie (zie rubriek 4.3).

Na elke injectie:
- De patiënt moet worden geadviseerd om onmiddellijk een arts of de spoedeisende hulp te bezoeken in het geval van een ernstige vertraagde systemische reactie.
- De patiënt moet worden geadviseerd om elke lokale of systemische reactie die zich daarna voordoet in de gaten te houden, en de behandelend arts bij het volgende bezoek hierover te informeren.
- Elke allergische reacties (zowel lokaal als systemisch) moeten worden geregistreerd voordat de patiënt de kliniek verlaat.

Dit medische product bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen in principe ‘natriumvrij’.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Geneesmiddelen als antihistaminica en bronchospasmolytica kunnen de tolerantiegrens van de patiënt veranderen. Na beëindiging van
de behandeling met deze geneesmiddelen kan een reductie van de allergeendosis noodzakelijk zijn. Ook mestcel stabilisatoren en corticosteroïden kunnen van invloed zijn op de gevoeligheid voor allergenen. Met hyposensibilisatie moet niet worden gestart wanneer de patiënt een behandeling ondergaat met immunosuppressiva.
Noodzakelijke preventieve vaccinaties moeten 7 dagen voor of na de allergeeninjectie worden gegeven (uitzondering: levensbedreigende indicaties).

4.6 Vruchtbaarheid , zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Over de effecten in de dierproef bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Hyposensibilisatie dient niet gestart te worden bij zwangere vrouwen. Indien zwangerschap tijdens de behandeling optreedt, kan in principe de hyposensibilisatie voortgezet worden. Het nut van de behandeling moet wel nauwkeurig worden overwogen t.o.v. het risico voor moeder en kind bij het optreden van anafylactische shock.

Borstvoeding
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het gebruik tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het effect van Alutard SQ op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen
In zeldzame gevallen kan er na de injectie een lichte vermoeidheid optreden. Voorzichtigheid is daarom geboden bij besturing van motorvoertuigen en bij de bediening van machines.

4.8 Bijwerkingen
Samenvatting van het veiligheidsprofiel
In het algemeen worden de reacties die voorkomen bij de behandeling met Alutard SQ veroorzaakt door een immunologische reactie (lokaal en/of systemisch) op het gebruikte allergeen. Symptomen van een vroege reactie verschijnen binnen 30 minuten na de injectie. Symptomen van een late (vertraagde) reactie verschijnen in het algemeen binnen 24 uur na de injectie.

Bijwerkingen die tijdens behandeling met Alutard SQ zeer vaak zijn gemeld betreffen lokale reacties op de plaats van de injectie.

Tabel met bijwerkingen

Bijwerkingen worden ingedeeld in groepen in overeenstemming met de MedDRA-conventie frequenties: **zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100 tot <1/10), soms (≥1/1.000 tot < 1/100), zelden (≥1/10.000 tot <1/1000), zeer zelden (<1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).** Frequenties zijn gebaseerd op één klinische studie met Alutard SQ Phleum pratense (UK22) en één klinische studie met Alutard SQ 6-grassen en secale, huisstofmijt en berk (AL-X-01), aangezien het algemene veiligheidsprofiel voor Alutard SQ vergelijkbaar is. Gegevens op basis van postmarketing ervaring worden weergegeven in de onderstaande tabel met de frequentie ‘niet bekend’.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteem -aandoeningen	Vaak	Anafylactische reactie
	Soms	Anafylactische shock
Oogaandoeningen	Vaak	Conjunctivitis, oog pruritus
	Soms	Ooglid-oedeem
Hartaandoeningen	Niet bekend*	Hartkloppingen, tachycardie, cyanose
Bloedvataandoeningen	Vaak	Overmatig blozen
	Niet bekend*	Hypotensie, bleekheid
Oor- en labyrint -aandoeningen	Vaak	Oor pruritus, vertigo
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum -aandoeningen	Vaak	Piepend ademhalen, hoesten, kortademigheid, astma, Neusverstopping, allergische rhinitis, niezen, irritatie van de keel, rhinorroe, neuspruritus
	Niet bekend*	Bronchospasme, beklemd gevoel in de keel
Maagdarmstelselaan -doeningen	Vaak	Buikpijn, diarree, braken, misselijkheid, verstoorde spijsvertering
Aandoeningen aan het zenuwstelsel	Zeer vaak	Hoofdpijn
	Niet bekend*	Duizeligheid, paresthesie
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Soms	Rugpijn
	Niet bekend*	Gewrichtszwelling, artralgie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Zwelling aangezicht
	Vaak	Urticaria, pruritus, rash, erytheem, eczeem
	Niet bekend*	Angio-oedeem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	Zeer vaak	Reactie op de plaats van injectie**
	Vaak	Ongemak, vermoeidheid, rillingen, het heet hebben, gevoel van een vreemd lichaam
	Niet bekend*	Onaangenaam gevoel op de borst, hypertrichose op de plaats van injectie

* Bijwerkingen die niet werden gezien in klinische studies voor Alutard SQ maar die post- marketing werden gemeld voor producten voor subcutane immunotherapie (pollen, mijten, dierenhaar en huidschilfers).
** Reacties op de plaats van de injectie geven verschijnselen zoals pruritus/zwelling/urticaria/erytheem/noduli/pijn/kneuzing/hematoom/ verharding/ontsteking/oedeem/rash/het heet hebben/verkleuring/ bultjes, plaatselijk oedeem, pijn op plaats van toediening.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen
Lokale reacties zijn reacties die voorkomen op de plaats van injectie en bestaan uit zwelling, roodheid, pijn, pruritus, verkleuring en hematoom.

Deze symptomen ontstaan vaak binnen 30 minuten en kunnen na 24 uur nog aanwezig zijn. In enkele gevallen ervaren patiënten een persisterende jeuk na het stoppen van de behandeling.
Noduli op de injectieplaats kunnen enige tijd aanwezig blijven.
Het aanwezige aluminium kan bijdragen aan het optreden van lokale bijwerkingen evenals een positieve huidpriktest voor aluminium geven.

Systemische reacties zijn alle symptomen van orgaansystemen op grotere afstand van de plaats van injectie. Systemische reacties kunnen variëren van allergische rhinitis tot een anafylactische shock. Behandeling van een ernstige systemische reactie moet onmiddellijk worden gestart.
Bij ernstige lokale en systemische reacties moet een evaluatie van de behandeling worden uitgevoerd.

Anafylaxie (met symptomen zoals kortademigheid, het heet hebben) worden zelden gemeld. Symptomen van anafylaxie kunnen uitmonden in cardiovasculaire symptomen waaronder hypotensie, tachycardie, hartritmestoornissen, ventriculair fibrilleren en in het meest ernstige geval shock en hartstilstand. Mogelijke symptomen van het centrale zenuwstelsel zijn veranderingen van bewustzijn die kunnen leiden tot flauwvallen en risico op coma.

Voor behandeling van ernstige allergische reacties zie rubriek 4.4 en 4.2.

Tijdens de behandeling kan allergisch eczeem tijdelijk verergeren.

Uit gegevens afkomstig uit een gerandomiseerde studie met het 7 weken instelschema (AL-X- 01) was het risico op oogsymptomen (zoals oogzwelling en oogpruritus) en het risico op huidreacties (zoals erytheem, rash en urticaria) verhoogd bij de snelle opdosering van 7 stappen in vergelijking met een opdosering van 11 stappen. In 2 postmarketing observationele studies (SX0557 en SX0558), waarin het 11 stappen-schema werd vergeleken met het 16 stappen-schema, was het bijwerkingen profiel vergelijkbaar.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico’s van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering
Bij overdosering kunnen zich de bijwerkingen voordoen als gemeld onder 4.8 Bijwerkingen. Dosisreductie is dan op zijn plaats.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN
5.1 Farmacodynamische eigenschappen
Farmacotherapeutische categorie: allergeenextracten, boompollen, ATC-code: V01AA05

In een allergeenextract is alleen een fractie van de componenten als allergeen actief. Deze allergene verbindingen kunnen met het immuunsysteem reageren en toegediend aan een allergische patiënt kunnen de symptomen van de allergische aandoening geleidelijk verminderen of verdwijnen.

Het exacte mechanisme van therapie met specifieke allergenen is nog steeds onbekend. Het klinisch effect van specifieke immunotherapie kan mogelijk door concentratie veranderingen van specifiek IgE of IgG in het bloed verklaard worden. Gedurende de therapie verdwijnt of vermindert de late allergische reactie en vermindert de eosinofilie van het effector orgaan. De vermindering van de late allergische reactie houdt waarschijnlijk verband met het klinisch effect van de behandeling.

Alutard SQ is een allergeenextract dat geadsorbeerd is aan aluminiumhydroxide. De gedeclareerde sterkte van Alutard SQ is de vastgestelde sterkte van het niet geadsorbeerde extract.
Bij een biologische standaardisatie door middel van huidpriktesten is voor 100.000 SQ-E van het niet-geadsorbeerde extract een activiteit gemeten van 10.000 BU (eenheden van de Nordic Guidelines).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen
In Alutard SQ zijn de allergenen gebonden aan aluminiumhydroxide en worden hierdoor vertraagd afgegeven na injectie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek
Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS
6.1 Lijst van hulpstoffen
Aluminiumhydroxide, fenol, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride, water voor injectie en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na EXP.
De houdbaarheid na het aanbreken van een flacon is 6 maanden als de houdbaarheidsdatum op de flacon niet wordt overschreden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Alutard SQ moet in de koelkast worden bewaard bij een temperatuur van 2-8 °C. Donker bewaren en niet laten bevriezen. Bij bewaren onder de +2 °C kan het product een fysische verandering ondergaan en beneden de 0 °C wordt de gelstructuur vernietigd.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
Alutard SQ worden geleverd in glazen flacons (Type I volgens Ph.Eur.). Elke flacon wordt gesloten met een chlorobutyl rubberen stopper en verzegeld met behulp van een aluminium kapje met een uitscheurbaar centrum. De flacons onderscheiden zich door verschillend gekleurde doppen en verschillend gekleurde nummers.

	flaconnr.	kleurcode	concentratie
- Alutard SQ instelkuur:	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
- Alutard SQ onderhoudskuur:	4	rood	100.000 SQ-E/ml

Bij een kuur worden steriele wegwerpspuiten geleverd, alsmede een patiënten- en artsenbijsluiter en een doseringsschema voor de arts.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
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.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
Alutard SQ Berkpollen 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie.
RVG 123096//121514 L.v.h.: Noorwegen
RVG 126453//121514 L.v.h.: Slowakije

9. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.