SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

SQ 801 Bijengif Apis mellifera

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
-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 insectengif (Hymenoptena), maar uitsluitend bij gegeneraliseerde allergische reacties (systeemreacties) in de anamnese en aangetoonde sensibilisatie tegen bijengif door middel van in-vivo en in-vitro testen.

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.

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.

Twee instelschema's - I en II - worden hieronder weergegeven. Deze schema's moeten gezien worden als een advies. Instelschema I is een geclusterd schema en kan alleen worden gegeven in het ziekenhuis onder gecontroleerde omstandigheden en aanwezigheid van resuscitatieapparatuur.
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 snelheid van het instellen. Bij een langzamere instelling ontstaan minder problemen.

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

Instelvoorstel
Het clusterschema dient in het ziekenhuis plaats te vinden.

Schema 1: Cluster schema

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

Schema II: 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

Instelschema I:

Het instellen gebeurt door 6 wekelijkse bezoeken waarin volgens het schema 3 of 2 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 te attaqueren dienen te worden genomen.

Instelschema II
Het instellen gebeurt door 15 wekelijkse bezoeken waarin volgens het schema 1x per week een injectie wordt gegeven. Dit schema is een advies voor gevoelige patiënten en patiënten die in het verleden algemene reacties hebben gehad.

Onderhoudsfase
De bedoeling is om een zo hoog mogelijke onderhoudsdosering te bereiken omdat daardoor de behandeling het meest effectief wordt.
De maximaal verdragen dosering, beoordeeld aan de hand van de lokale en/of algemene reacties, wordt gebruikt als onderhoudsdosering.
De maximale 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 voor de injectie. Wees bijzonder alert wanneer de patiënt behandeld wordt met andere medicijnen die de allergische reactie kunnen beïnvloeden. Zie 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
Lichte algemene reacties
Bijvoorbeeld: conjunctivitis, rhinitis, urticaria. Indien lichte algemene reacties binnen 24 uur na de injectie optreden, wordt de volgende dosis gereduceerd tot 50%. 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.

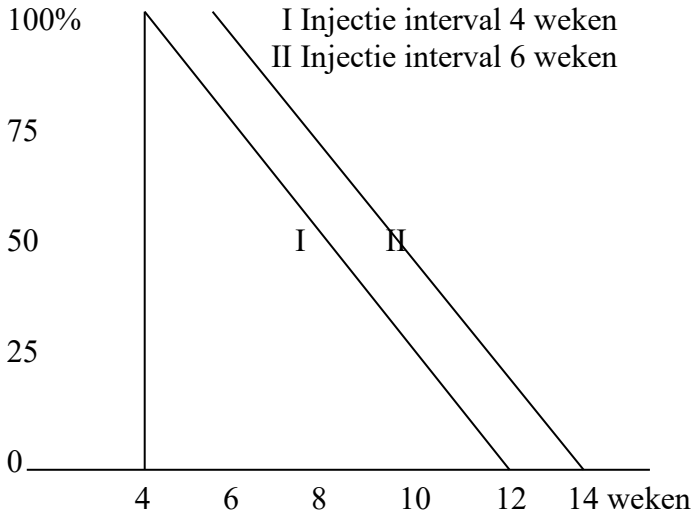
De volgende dosisreductie wordt geadviseerd:

Instelfase:

Overschrijding met	Volgende dosis
2 weken	dosis kan worden verhoogd
3 weken	laatst gegeven dosis
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 kan tijdens de onderhoudsfase de dosis tot 25% van de onderhoudsdosis teruggebracht worden. Na het seizoen kan de dosis weer wekelijks verhoogd worden volgens Instelschema II.

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. 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.

Anafylactische shock in relatie tot behandeling is beschreven. De volgende voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen:
-Observeer de patiënt gedurende tenminste 30 minuten na injectie.
-Wees paraat om anafylactische reacties te behandelen.
-Houd adrenaline 0,1% (1 mg/ml) bij de hand.

4.3 Contra-indicaties

- Patiënten met actieve of slecht onder controle gebrachte auto-immuunziekten, afweerstoornissen, immunodeficiënties, immunosuppressie of maligniteit.
- Aandoeningen die de therapietrouw negatief beïnvloeden.
- Leeftijd onder de 5 jaar of boven de 60 jaar.
- Niet of onvoldoende medicamenteus onder controle gebrachte astma
- Gebruik van systemische immunosuppressiva.

- Starten van een nieuwe behandeling tijdens zwangerschap. Een reeds aangevangen kuur kan eventueel in overleg met de patiënte worden gecontinueerd (zie rubriek 4.6).
- Overgevoeligheid voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- 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 dient de patiënt gedurende ten minste 30 minuten onder observatie te blijven.

Ernstige systemische allergische reacties
Vanwege het risico op ernstige allergische reacties, dient complete resuscitatieapparatuur, waaronder adrenaline voor injectie, en getraind personeel voor het gebruik daarvan onmiddellijk beschikbaar te zijn. Indien er symptomen optreden van een systemische reactie, zoals urticaria, angio-oedeem of ernstig astma, dient onmiddellijk een symptomatische behandeling te worden gestart.

De behandeling dient bij voorkeur aangevangen te worden in gespecialiseerde centra waar mogelijkheden voor behandeling van ernstige allergische reacties aanwezig zijn.
De veiligheidsgegevens met betrekking tot het versnelde titratie schema (cluster schema) zijn beperkt. Geadviseerd wordt het cluster schema alleen in het ziekenhuis onder gecontroleerde condities uit te voeren.

Op de dag van de injectie dient de patiënt lichamelijke inspanning, een heet bad en alcohol te vermijden, want deze cofactoren kunnen een anafylaxie verergeren.

Patiënten met een hartziekte hebben mogelijk een verhoogd risico in geval van systemische allergische reacties.

Bij patiënten met een verhoogd basisniveau van de serum tryptase concentratie en/of mastocytose, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op systemische allergische reacties waarbij tevens de ernst van deze reacties verhoogd kunnen zijn.

Patiënten die lijden aan mastocytose kunnen mogelijk een verminderde werkzaamheid (effectiviteit) verwachten in vergelijking met de algemene populatie die allergisch is voor insecten gif.

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

Patiënten die gelijktijdig worden behandeld met ACE-remmers lopen mogelijk het risico op ernstigere anafylaxie. Het wordt aanbevolen de behandeling met ACE remmers (tijdelijk) te vervangen met alternatieven. Door een ACE-remmer kan het effect van de behandeling van Alutard SQ verloren gaan.

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

Hart - en vaatziekten
Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ernstige hart- en vaataandoeningen (coronaire ziekten, ernstige hypertensie). De cardiovasculaire ziekte, de behandeling en risico voor anafylactische reactie dient zorgvuldig geëvalueerd te worden. Patiënten met een hartziekte hebben een verhoogd risico in geval van systemische allergische reacties. Klinische ervaring met de behandeling met Alutard SQ Bijengif bij patiënten met een hartziekte is beperkt. Bepaalde effecten van adrenaline kunnen verminderd zijn bij patiënten die met bètablokkers worden behandeld. Daarnaast kunnen de effecten van adrenaline een cardiovasculaire ziekte verergeren en bijvoorbeeld hartritmestoornissen veroorzaken. Cardiovasculaire medicatie (ACE remmers, β-blocker) kunnen interfereren met de behandeling en de complicaties van de behandeling (zie desbetreffende paragrafen).

Astma
Astma is een bekende risicofactor voor ernstige systemische allergische reacties.

Klinische ervaring met de behandeling met Alutard SQ bij patiënten met astma is beperkt. De status van de astma dient vóór elke injectie te worden beoordeeld bij de desbetreffende patiënt (zie rubriek 4.3). Het wordt aanbevolen voor iedere injectie een longfunctiemeting (bijvoorbeeld peak flow) te verrichten.

Patiënten dienen te worden geïnformeerd over de noodzaak onmiddellijk medische hulp in te roepen als hun astma plotseling verergert.

Andere populaties
Omdat Alutard SQ aluminium bevat, is het theoretisch mogelijk dat er accumulatie van aluminium plaatsvindt bij patiënten met een hoog risico (bijvoorbeeld patiënten met nierinsufficiëntie en patiënten die gelijktijdig worden behandeld met geneesmiddelen die aluminium bevatten (bijvoorbeeld antacida)). Hiermee dient rekening te worden gehouden wanneer een behandeling met Alutard SQ wordt gestart. Alutard giffen 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 toediening
De injectie dient te worden uitgesteld als:
- de patiënt koorts heeft of tekenen vertoont van een acute of chronische infectie;
- atopische dermatitis bij de patiënt is verergerd;
- de patiënt last heeft gehad van allergieklachten in de dagen vóór de injectie;

Voorafgaand aan de injectie:

- De gezondheidstoestand van de patiënt en de status van de allergie dienen te worden beoordeeld, evenals eventuele veranderingen in andere medicatie sinds de vorige injectie.

Na de injectie:
- De patiënt dient erop te worden gewezen een arts of de spoedeisende hulp te raadplegen in geval van vertraagde ernstige systemische reacties.
- De patiënt dient erop te worden gewezen alert te zijn op plaatselijke of systemische reacties die als gevolg van de injectie kunnen optreden, en de behandelend arts hiervan op de hoogte te stellen bij het volgende bezoek.
- Eventuele allergische reacties (zowel lokaal als systemisch) dienen te worden geregistreerd voordat dat patiënt de kliniek verlaat.

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

Patiënten die gelijktijdig worden behandeld met ACE-remmers lopen mogelijk het risico op ernstigere anafylaxie (zie rubriek 4.4).

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 (zie rubriek 4.3). Indien zwangerschap tijdens de behandeling optreedt, kan in principe de hyposensibilisatie voortgezet worden. Het nut van de behandeling moet wel nauwkeurig worden overwogen ten opzichte van 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 gebruik van Alutard SQ en 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.

Zeer vaak zijn de bijwerkingen, die door patiënten die zijn behandeld met Alutard SQ worden gemeld, lokale reacties op de plaats van de injectie.

De meest ernstige bijwerking die kan optreden is een anafylactische shock. Dit vereist onmiddellijke behandeling (zie ook rubrieken 4.4 en 4.5). Anafylactische shock komt zelden voor.

Bijwerkingen worden ingedeeld in groepen in overeenstemming met de MedDRA-conventie frequenties: **zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100tot <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 klinische studies met immunotherapie in het algemeen.

System Organ Class	**Frequentie**	**Bijwerking**
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Anafylactische reactie [1,2,3]
	Zelden	Anafylactische shock [1,2,3]
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer Vaak	Hoofdpijn
	Niet bekend	Duizeligheid, paraesthesia
Oogaandoeningen	Vaak	Conjunctivitis
	Niet bekend	Ooglid oedeem
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Niet bekend	Duizeligheid
Hartaandoeningen	Niet bekend	Palpitaties[1,3], tachycardie[1,3], cyanose[1,3]
Bloedvataandoeningen	Vaak	Blozen
	Niet bekend	Hypotensie[1,3], bleekheid[1,3]
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak	Piepend ademhalen[1], hoesten, kortademigheid[1]
	Niet bekend	Astma[1], verstopte neus, allergische rhinitis, niezen, bronchospasme, irritatie van de keel, beklemd gevoel in de keel[1]
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Diarree, braken, misselijkheid, verstoorde spijsvertering
	Niet bekend	Buikpijn, dysfagie[3]
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	Urticaria[1], jeuk, uitslag
	Niet bekend	Angio-oedeem[1], erytheem, verergering van eczeem
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Soms	Rugpijn
	Niet bekend	Gewrichtszwelling, arthralgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Zwelling van injectieplaats
	Vaak	Injectieplaatspruritus, injectieplaatsurticaria, ongemak, vermoeidheid

	Niet bekend	Jeuk, onaangenaam gevoel op de borst, rillerigheid, injectieplaatserytheem, nodules op injectieplaats, injectieplaatspijn, injectieplaatshypertrichose, gevoel van vreemd lichaam, perifere zwelling, het heet hebben[3]

[1] zie rubriek 4.4
[2] zie rubriek 4.5
[3] Anafylaxie (met symptomen zoals dyspnoe, het heet hebben) zijn zelden gemeld. De symptomen van anafylaxie kunnen uitmonden in cardiovasculaire symptomen waaronder hypotensie, tachycardie, arritmieën, ventriculair fibrilleren en in het meest ernstige geval shock en hartstilstand. Mogelijke symptomen van het centrale zenuwstelsel zijn veranderingen van bewustzijn dat kan leiden tot flauwvallen en risico op coma.

Lokale reacties zijn reacties die plaatsvinden op de plaats van injectie, zoals en bestaan uit zwelling, roodheid, pijn, jeuk, verkleuring en/of hematoom. Deze symptomen ontstaan vaak binnen 30 minuten en kunnen na 6 uur nog aanwezig zijn. Noduli op de injectieplaats kunnen enige tijd blijven. In enkele gevallen ervaren patiënten een persisterende jeuk na het stoppen van de behandeling.
Het aanwezige aluminium kan lokale bijwerkingen veroorzaken evenals een positieve huidpriktest voor aluminium.

Tijdens de behandeling kan allergisch eczeem tijdelijk verergeren.

Voor behandeling van ernstige allergische reacties zie rubriek 4.4.

Raadpleeg paragraaf 4.2 voor aanpassingen van de dosering bij patiënten met ernstige lokale of systemische bijwerkingen.

Pediatrische patiënten
Uit klinische studies zijn geen gegevens beschikbaar over de bijwerkingen bij kinderen.

Andere speciale populaties
Uit klinische studies zijn geen gegevens beschikbaar over de bijwerkingen in andere populaties.

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: allergeen extracten, insecten, ATC-code: V01AA07

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. 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 (5,0 mg/ml)
natriumwaterstofcarbonaat
natriumchloride
natriumhydroxide (voor pH instelling)
humaan albumine oplossing
water voor injectie

	Aluminum concentratie. (in aluminiumhydroxide)
Flacon 1	0,001 mg/ml
Flacon 2	0,011 mg/ml
Flacon 3	0,113 mg/ml
Flacon 4	1,13 mg/ml

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

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

Bewaren in de koelkast (2-8°C). Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht. 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 gelamineerd broombutyl rubberen stopper voorzien van een aluminium kapje met een uitscheurbaar centrum in verschillende kleuren.

		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

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.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ALK Abelló B.V.
Transistorstraat 25
1322 CK Almere

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 121479 Alutard SQ Bijengif 100 – 100.000 SQ-E/ml
RVG 121480 Alutard SQ Bijengif 100.000 SQ-E/ml

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste verlening van de vergunning: 15 juli 1996
Datum van laatste verlenging: 15 juli 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 6.1: 5 juni 2025.