

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alutard SQ Berkpollen 100 – 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie.
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 vaststelt 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 bijnierschors hormonen (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 situatie 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.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het flesje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De houdbaarheid na het aanbreken van een flesje is 6 maanden als de houdbaarheidsdatum op het flesje niet wordt overschreden.

Bewaren in de koelkast (2-8 °C). Donker bewaren en niet laten bevriezen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn 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 hulpstoffen in dit medicijn 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 in twee soorten verpakkingen: instel- en onderhoudskuur.

Een instelkuur bestaat uit 4 flesjes (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 flesje van 5 ml met de hoogste concentratie (nr. 4).

De flesjes onderscheiden zich door verschillend gekleurde doppen en verschillend gekleurde nummers.

| flesje nr. | 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

RVG 121513: Alutard SQ Berkpollen 100 – 100.000 SQ-E/ml.

RVG 121514: Alutard SQ Berkpollen 100.000 SQ-E/ml.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022

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 moet de patiënt ten minste gedurende 30 minuten onder medisch toezicht 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.

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.