

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Alutard SQ Phleum pratense 100 - 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
Alutard SQ Phleum pratense 10.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
Alutard SQ Phleum pratense 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
allergeenextract van timotheegrasspollen (*Phleum pratense*)

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 Phleum pratense 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 Phleum pratense en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Alutard SQ Phleum pratense bevat allergeenextract van grasspollen van *Phleum pratense* (de stof die de allergische reactie veroorzaakt). Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van graspollenallergie. Het doel van de behandeling is om de onderliggende oorzaak van de allergie aan te pakken. Het werkt door het in stapjes verhogen van de immuuntolerantie voor grasspollen (uw lichaam reageert steeds minder allergisch op grasspollen).

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

De arts zal u onderzoeken en u begeleiden voordat de behandeling begint.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de hulpstoffen van dit medicijn (vermeld in rubriek 6)
- als u kortgeleden een astma-aanval hebt gehad en/of als uw astmaklachten kortgeleden erger zijn geworden. U heeft bijvoorbeeld overdag meer last van de klachten, u wordt in de nacht wakker, u heeft meer medicijnen nodig en/of u kunt niet goed bewegen (beperkingen van de fysieke activiteit)
- als u een ziekte hebt die het immuunsysteem (afweer van uw lichaam, afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes) aantast
- als u erge hart- of bloedvataandoeningen heeft
- als u kanker hebt
- als u erge problemen heeft met uw nieren

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Overleg met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u bijwerkingen had na de laatste behandeling met dit medicijn
- u een chronische (lange tijd, vaak gaat het niet meer over) hart- of nierziekte hebt
- u een auto-immuunziekte hebt (uw lichaam valt zijn eigen cellen aan)
- u koorts hebt of klachten heeft die bij een infectie horen

- u eczeem hebt dat erger is geworden
- u astma hebt

Heeft u last van een van de bovenstaande punten? Dan is het belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt. Op deze manier loopt u minder risico op allergische reacties die kunnen ontstaan door de behandeling met dit medicijn (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden voor de behandeling van allergie bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Alutard SQ nog medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts of verpleegkundige als u:

- andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van allergie, zoals antihistaminica of corticosteroiden, omdat deze uw gevoeligheid voor de behandeling met Alutard SQ Phleum pratense kunnen verhogen. Het kan nodig zijn dat de arts de dosering aanpast.
- medicijnen gebruikt die grote hoeveelheden aluminium bevatten, zoals sommige maagzuurremmers (gebruikt bij brandend maagzuur).
- kortgeleden een andere vaccinatie hebt gehad, zoals een tetanusvaccinatie. Er moet minstens een week liggen tussen de injectie met Alutard SQ Phleum pratense en een andere vaccinatie.
- bètablokkers gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, tricyclische antidepressiva of monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) voor depressie of COMT-remmers voor de ziekte van Parkinson. Deze medicijnen kunnen het risico op sommige allergische reacties groter maken of de behandeling ervan veranderen wanneer u Alutard SQ Phleum pratense gebruikt.
- medicijnen gebruikt die uw immuunsysteem minder goed laten werken.

Waarop moet u letten met alcohol

U mag geen alcohol gebruiken op de dag van de injectie. Alcohol kan het risico op een erge allergische reactie (anafylaxie) verhogen.

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 dit medicijn gebruikt.

Bent u zwanger? Dan mag een instelbehandeling met dit medicijn niet worden gestart. Als u zwanger wordt tijdens de onderhoudsbehandeling, moet u met uw arts praten over de risico's die u loopt als u doorgaat met de onderhoudsbehandeling.

Het is niet bekend of dit medicijn wordt opgenomen in de moedermelk. Geeft u borstvoeding? Dan moet u met uw arts praten voordat u met de behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rij niet en gebruik geen machines als u zich niet goed voelt na de injectie. Wacht tot de bijwerkingen van de injectie zijn uitgewerkt voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

Alutard SQ Phleum pratense bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt toegediend met injecties. Alle leeftijdsgroepen krijgen dezelfde dosis. De injecties worden meestal in uw arm gegeven, net onder de huid. De injecties worden altijd door een arts of

verpleegkundige gegeven.

Na de injectie moet u minimaal 30 minuten in de kliniek blijven. U kunt misschien allergische reacties krijgen en die kunnen dan direct behandeld worden.

Op de dag van uw injectie moet u rustig aan doen (geen zware lichamelijke inspanning), moet u geen warm bad nemen en u mag geen alcohol gebruiken.

De behandeling is verdeeld in twee onderdelen: instelfase en onderhoudsfase.

Instelfase:

De behandeling wordt gestart volgens een door uw arts vastgesteld schema. Tijdens de instelfase worden de injecties meestal eenmaal per week gegeven. De instelfase duurt meestal 7-15 weken. Het is de bedoeling om de dosis in stapjes te verhogen, tot de hoogste dosis die u kunt verdragen of de hoogste aanbevolen onderhoudsdosis is bereikt. Krijgt u last van een allergische reactie op de plaats van de injectie en blijft deze langer dan 6 uur aanwezig? Dan kan de arts de dosis aanpassen, afhankelijk van hoe groot uw huidreactie was. Voordat uw arts u de injectie geeft met dit medicijn, kan hij eerst nog een andere medicijn geven tegen allergische reacties.

Als de instelfase heel snel wordt gedaan, zoals de opdosering in 7 weken, dan heeft u iets meer kans om last te krijgen van een bijwerking.

Onderhoudsfase:

Wanneer de onderhoudsdosis is bereikt, wordt de tijd tussen de injecties in stapjes verlengd. Daarna krijgt u om de 6 weken (plus of min 2 weken) injecties. Deze behandeling duurt 3-5 jaar.

Behandeling met meer dan één allergeen tegelijk

Het is mogelijk om behandelingen met verschillende allergenen tegelijk te geven. Het advies is dan om de injecties te geven met steeds 30 minuten ertussen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Behandeling met dit medicijn wordt gegeven door een arts. In geval van overdosering zult u door een arts worden gecontroleerd en behandeld.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Vraag het uw arts als u denkt dat u een dosis niet hebt gekregen. Als de tijd tussen twee injecties te lang is, zal de arts de dosis verlagen om een allergische reactie te voorkomen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Om het beste resultaat van uw behandeling te bereiken moet u de injecties 3-5 jaar lang krijgen.

Praat met uw arts als u vragen hebt over uw behandeling.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen een allergische reactie zijn op het allergeen waartegen u wordt behandeld. Na elke injectie kunt u last krijgen van jeuk, roodheid en zwelling op de plaats van de injectie (lokale reacties). Deze bijwerkingen ontstaan meestal binnen 30 minuten na de injectie. Maar late reacties kunnen tot 24 uur na de injectie optreden.

Heeft u last van milde tot matige allergische reacties? Deze kunnen als het nodig is, worden behandeld met allergiemedicijnen die de klachten minder erg maken, zoals antihistaminica.

Roep direct medische hulp in als uw astma in één keer erger wordt, of als u last krijgt van de onderstaande klachten. Deze klachten kunnen wijzen op 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)
- veranderingen van de stem
- uw bestaande astma wordt erger
- misselijk voelen, maagpijn en krampen, overgeven en diarree
- erg onprettig voelen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- reacties 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 van de huid, ontsteking, huiduitslag, warm gevoel, bultjes, roodheid en/of jeuk

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- erge allergische reactie
- duizeligheid
- ontsteking van uw oog
- jeuk aan de ogen
- opgezwollen ogen
- kortademigheid, hoesten of niezen
- irriterend gevoel in uw keel
- jeuk in uw neus
- onaangenaam gevoel in de neus, verstopte of loopneus
- maagpijn, diarree, overgeven, misselijk voelen
- uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), jeuk, huiduitslag, rode huid
- onprettig voelen
- vermoeidheid
- rillingen
- warm gevoel

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische shock)
- dikke oogleden
- jeuk in uw oor
- brandend maagzuur
- eczeem
- een dik gezicht

Andere mogelijke bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- prikkelend gevoel van uw huid
- gevoel van snel, krachtig of onregelmatig kloppen van het hart
- uw hart klopt sneller dan normaal
- blauwachtige verkleuring van uw huid
- lage bloeddruk
- bleekheid
- blozen
- vernauwing van de lagere luchtwegen (te herkennen aan kortademigheid, benauwdheid, hoesten en/of piepende ademhaling)
- beklemmend gevoel in de keel
- piepende ademhaling
- klachten die horen bij astma
- opeens dik gezicht of keel krijgen

- zwellings van uw gewrichten of pijn aan uw gewrichten
- onaangenaam gevoel op uw borst
- haargroei op de plaats van injectie
- gevoel dat iets vastzit in uw keel

Eczeem kan erger worden tijdens de behandeling.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Er zijn een paar gegevens uit klinische studies beschikbaar over de bijwerkingen bij kinderen. De beschikbare veiligheidsgegevens wijzen niet op extra risico's door het gebruik van dit medicijn bij kinderen in vergelijking met volwassenen.

In geval van allergische reacties moet u direct contact opnemen met uw arts voor een juiste behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 bij gebruik voor één individuele patiënt.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet invriezen. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is een gestandaardiseerd allergeenextract van timotheegraspollen (*Phleum pratense*).
- De hulpstoffen in dit medicijn zijn aluminiumhydroxide, natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, fenol, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Alutard SQ Phleum pratense eruit en wat zit er in een verpakking?

Alutard SQ Phleum pratense is een suspensie voor injectie.

Het product is verkrijgbaar in vier verschillende verpakkingen. Eén opdoseringsverpakking met vier sterktes, een onderhoudsverpakking met een sterkte van 10.000 SQ-E/ml en twee onderhoudsverpakkingen met één of twee flesjes met een sterkte van 100.000 SQ-E/ml. De nummers op de flesjes zijn kleur gecodeerd, zodat ze kunnen worden onderscheiden. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De activiteit wordt uitgedrukt in de eenheid SQ-E/ml.

De activiteit in 1 ml suspensie voor injectie is:

Fles nr./ kleurcode	Fles 4 rood	Fles 3 oranje	Fles 2 groen	Fles 1 grijs
Allergeenextract/ activiteit	100.000 SQ-E	10.000 SQ-E	1000 SQ-E	100 SQ-E

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Denemarken

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

ALK-Abelló B.V.
Transistorstraat 25
1322 CK Almere

In het register ingeschreven onder:

Alutard SQ Phleum pratense 100 - 100.000 SQ-E/ml	RVG 128693
Alutard SQ Phleum pratense 10.000 SQ-E/ml	RVG 128691
Alutard SQ Phleum pratense 100.000 SQ-E/ml	RVG 128692

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	ALK-depot SQ Gräser
Nederland	Alutard SQ Phleum pratense
Oostenrijk	Alutard SQ Phleum pratense (Wiesenlieschgras)
Zweden	Alutard SQ Timotej

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

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

De behandeling met Alutard SQ Phleum pratense moet worden uitgevoerd onder toezicht van een arts met ervaring in specifieke immunotherapie. Na elke injectie dient de patiënt gedurende ten minste 30 minuten te worden geobserveerd.

Tijdens het bewaren kan een neerslag en een heldere vloeistof worden waargenomen. Dit is volkomen normaal voor een suspensie en vormt geen teken van achteruitgang van de kwaliteit van het product. De neerslag kan wit tot vaag bruin of groen zijn. De injectieflacons moeten vóór 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.

Alutard SQ Phleum pratense wordt subcutaan toegediend. De injectie wordt hetzij lateraal gegeven in het distale gedeelte van de bovenarm, hetzij dorsaal in het proximale gedeelte van de onderarm.

Vermijd intravasculaire injectie door zorgvuldige aspiratie vóór de injectie. Aspiratie moet worden herhaald voor elke 0,2 ml tijdens de injectie, en de injectie moet langzaam worden toegediend. Een anafylactische noodkit moet beschikbaar zijn tijdens het gebruik van Alutard SQ Phleum pratense.

Bij gebrek aan onderzoek naar de verenigbaarheid mag dit medicijn niet met andere medicijnen worden gemengd.