Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alutard SQ Bee 100 000 SQ-U/ml
Alutard SQ Bee Starter Pack 100 + 1 000 + 10 000 + 100 000 SQ-U/ml
Suspensie voor injectie

Allergeen van Bijengif (*Apis mellifera*)

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Alutard SQ Bee bevat een allergeen (de stof die een allergische reactie veroorzaakt) uit bijengif en wordt gebruikt als preventieve behandeling van allergie voor bijensteken.

Deze behandeling wordt gebruikt voor patiënten van wie bekend is dat ze ernstige allergische reacties krijgen op bijensteken. Het doel van de behandeling is de onderliggende oorzaak van de allergie aan te pakken. De werking berust op het geleidelijk vergroten van de tolerantie van het immuunsysteem van bijengif.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte die het immuunsysteem aantast.
- U heeft onlangs een astma-aanval gehad en/of onlangs last gehad van een verergering van uw astmasymptomen, zoals een toename van symptomen overdag, ’s nachts wakker worden, toegenomen behoefte aan medicatie en/of beperkingen in uw activiteiten.
- U lijdt aan een ernstige hart- of vaatziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.
- U heeft bijwerkingen gekregen na de laatste behandeling met Alutard SQ Bee.
- U heeft een chronische hartziekte.
- U weet dat u een verminderde nierfunctie heeft, aangezien er een risico bestaat op ophoping van aluminium in uw lichaam.
- U heeft een auto-immuunziekte.
- U heeft kanker.
- U heeft koorts of andere tekenen van een infectie.

- U heeft in de afgelopen 3 tot 4 dagen last gehad van allergische symptomen zoals hooikoorts.
- U heeft eczeem dat is verergerd.
- U weet dat u een verhoogde concentratie van het eiwit tryptase in uw bloed heeft.
- U weet dat u mastocytose heeft of een andere aandoening waardoor het aantal mestcellen in uw lichaam is verhoogd.
- U heeft astma.

Als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is, is het belangrijk dat u hierover praat met uw arts. Op deze manier kan het risico van allergische reacties in verband met de behandeling met Alutard SQ Bee tot een minimum worden beperkt (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen vanaf 5 jaar: informatie over het effect van de behandeling bij kinderen is beperkt. Veiligheidsgegevens wijzen niet op een verhoging van het risico bij kinderen ten opzichte van volwassenen. Het wordt aanbevolen dat de arts de risico's en voordelen voor het individuele kind beoordeelt.
Kinderen onder de 5 jaar: de arts dient de risico's en voordelen van de behandeling voor het individuele kind zorgvuldig te beoordelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Alutard SQ Bee nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het met name aan uw arts of verpleegkundige als u
- andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een allergie, zoals antihistaminica of corticosteroïden, want deze kunnen uw tolerantie van deze behandeling vergroten. De arts moet uw dosering eventueel aanpassen.
- geneesmiddelen gebruikt die grote hoeveelheden aluminium bevatten, zoals bepaalde antaciden (voor brandend maagzuur). Omdat Alutard SQ Bee ook aluminium bevat, kan er een risico zijn op ophoping van aluminium in uw lichaam.
- onlangs een andere vaccinatie heeft gekregen, zoals een Tetanus-vaccinatie. Er dient ten minste één week te zitten tussen de injectie met Alutard SQ Bee en een andere vaccinatie.
- bètablokkers gebruikt of ACE-remmers voor de behandeling van een hoge bloeddruk of hartziekte tricyclische antidepressiva of monoamino-oxidaseremmers (MAOI's) voor depressie of COMT-remmers voor de ziekte van Parkinson. Deze middelen kunnen het risico vergroten op/of de behandeling beïnvloeden van een allergische reactie bij gebruik van Alutard SQ Bee.

Waarop moet u letten met alcohol?
Alcohol dient te worden vermeden op de dag van de injectie aangezien dit het risico op een ernstige allergische reactie (anafylaxie) kan vergroten.

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 geneesmiddel gebruikt.

De instelbehandeling met Alutard SQ Bee Starter Pack dient niet te worden gestart tijdens een zwangerschap. Als u zwanger wordt tijdens de onderhoudsbehandeling, moet u met uw arts de risico's bespreken van het voortzetten van de onderhoudsbehandeling.

Het is niet bekend of Alutard SQ Bee overgaat in moedermelk. Raadpleeg uw arts voordat u met de behandeling begint als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Alutard SQ Bee kan in sommige gevallen van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken, want u kunt duizelig zijn na de behandeling.

Alutard SQ Bee bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Een behandeling met Alutard SQ Bee wordt gegeven door middel van een injectie. De injecties worden meestal in uw arm, vlak onder de huid, toegediend. De injecties worden altijd door een arts of een verpleegkundige toegediend.

U moet na de injectie ten minste 30 minuten in het ziekenhuis blijven om mogelijke allergische reacties op te merken en te behandelen.

Op de dag van uw injectie moet u het volgende vermijden: inspannende lichaamsbeweging, een heet bad en alcohol.

De behandeling bestaat uit twee fases: een fase waarin de dosis wordt verhoogd (instelfase) en een onderhoudsfase.

Instelfase:
De behandeling wordt gestart op basis van een schema dat door uw arts is opgesteld. Tijdens deze fase worden de injecties meestal één keer per week gegeven. De instelfase duurt tussen de 7 en 25 weken.
Het doel is de dosis geleidelijk op te hogen totdat de hoogste dosis wordt bereikt die u kunt verdragen of totdat de hoogste aanbevolen onderhoudsdosis wordt bereikt. Als er een reactie op de injectieplaats optreedt die gedurende meer dan 6 uur na de injectie aanhoudt, kan de arts de dosis aanpassen op basis van de omvang van uw huidreactie. Uw arts geeft u eventueel een antihistaminicum vóór de injectie.

Onderhoudsfase:
Wanneer de onderhoudsdosis is bereikt, wordt de periode tussen de injecties geleidelijk verlengd. Daarna wordt er gedurende 3-5 jaar om de 6-8 weken een injectie toegediend.

Behandeling met meer dan één allergeen tegelijk:
Als u een behandeling krijgt met meerdere allergenen tegelijk, dienen de injecties 30 minuten na elkaar te worden toegediend.

Als u teveel Alutard SQ Bee krijgt
Een behandeling met Alutard SQ Bee wordt gegeven door een arts. In geval van een overdosis, blijft u onder controle en wordt u behandeld door een arts. Wanneer u teveel Alutard SQ Bee heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als er een dosis van Alutard SQ Bee is overgeslagen
Vraag het aan uw arts als u denkt dat u een dosis niet heeft gekregen. Als de periode tussen 2 injecties te lang is, zal de arts de dosis verlagen om een allergische reactie te voorkomen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Voor het beste resultaat van uw behandeling moet u de injecties gedurende 3 tot 5 jaar krijgen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen kunnen een allergische reactie zijn op het allergeen waarmee u wordt behandeld. Na de injectie kunnen op de injectieplaats lokale reacties ontstaan, zoals jeuk, roodheid en zwelling. De

bijwerkingen treden meestal binnen 30 minuten na de injectie op. Late reacties kunnen echter nog tot 24 uur na de injectie optreden.

Roep onmiddellijk medische hulp in als uw astma plotseling verergert of als u last krijgt van de volgende symptomen; deze kunnen wijzen op een anafylactische reactie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Snelle zwelling van het gezicht of de keel
- Moeite met slikken
- Moeite met ademhalen
- Netelroos
- Flushing
- Verergering van bestaande astma
- Misselijkheid, buikpijn, braken en diarree
- Ernstig ongemak

Overige mogelijke bijwerkingen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Reacties op de injectieplaats: zwelling, nodules, pijn, jeuk, roodheid, haargroei
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Prikkend gevoel op de huid
- Gezwollen oogleden
- Oogontsteking of jeukende ogen
- Snelle hartslag
- Gevoel van snelle krachtige of onregelmatige hartslag
- Lage bloeddruk
- Bleekheid
- Verstopte neus
- Benauwd of geïrriteerd gevoel in de keel
- Piepende ademhaling
- Symptomen van astma, kortademigheid of hoesten
- Huiduitslag
- Gewrichtspijn of zwelling van gewrichten
- Het warm hebben
- Gevoel dat er iets vast zit in de keel
- Zwelling van weefsel (meestal in de onderste ledematen)
- Onprettig gevoel op de borst
- Vermoeidheid
- Gevoel van ongemak

Als er een allergische reactie optreedt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts zodat een adequate behandeling kan worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid na opening van een injectieflacon is 6 maanden indien gebruikt door 1 individuele patiënt en bewaard in de koelkast (2-8ºC).

Bewaren in de koelkast (2-8ºC). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?
- De werkzame stof in dit middel is een extract van bijengif (*Apis mellifera*).
- De andere stoffen in dit middel zijn: aluminiumhydroxide (gehydrateerd), natriumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, fenol, natriumhydroxide, humaan albumine oplossing en water voor injectie.

Hoe ziet Alutard SQ eruit en wat zit er in een verpakking?
Alutard SQ Bee is een suspensie voor injectie. De suspensie is witachtig tot lichtbruin-groen.

Alutard SQ Bee is beschikbaar in 2 verschillende verpakkingen.
Een pakket voor het verhogen van de dosis met vier sterktes en een onderhoudspakket met de sterkte 100.000 SQ-U/ml. De flaconnummers hebben een kleurcode om onderscheid te maken tussen de verschillende sterkten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De activiteit is uitgedrukt in de eenheid SQ-U/ml.
Hoeveelheid actieve stoffen in de suspensie per ml:

injectieflacon /kleurcode	injectieflacon 1 Grijs	injectieflacon 2 Groen	injectieflacon 3 Oranje	injectieflacon 4 Rood
Concentratie	100 SQ-U	1 000 SQ-U	10 000 SQ-U	100 000 SQ-U
Aluminium gehalte in adjuvans	0,00113 mg/ml	0,0113 mg/ml	0,113 mg/ml	1,13 mg/ml

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
ALK Abelló BV
Transistorstraat 25
NL-1322CK Almere
infonl@alk.net

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE521973 Alutard SQ Bee 100 000 SQ-U/ml
BE521982 Alutard SQ Bee Starter Pack 100 + 1 000 + 10 000 + 100 000 SQ-U/ml

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Belgie, Ierland, Luxemburg, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	ALUTARD SQ® Bee
Noorwegen, Zweden	Alutard SQ® Bigift
Portugal, Spanje	Alutard SQ® Apis mellifera
Oostenrijk	Alutard SQ® Bienengift
Frankrijk	ALUTARD® VENIN D'ABEILLE *APIS MELLIFERA*
Hongarije	Alutard SQ® Méh
Italië	Alutard® Apis mellifera
Roemenië	Alutard SQ® venin de albină
Slovenië	Čebelji strup Alutard SQ®

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2025
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025

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

Behandeling met Alutard SQ Bee dient plaats te vinden onder toezicht van een arts met ervaring in specifieke immunotherapie. Na elke injectie dient de patiënt ten minste 30 minuten onder observatie te blijven.

Tijdens het bewaren kan een neerslag en een heldere vloeistof worden waargenomen. Dit is normaal voor een suspensie en geen teken van slechte kwaliteit van het product. Het neerslag kan wit tot vaag bruin of groen zijn. De injectieflacons moeten voor gebruik langzaam 10-20 keer ondersteboven worden gedraaid om een homogene suspensie te maken. Controleer de suspensie vóór toediening visueel op deeltjes. Vernietig het middel als er zichtbare deeltjes aanwezig zijn.
Alutard SQ Bee wordt subcutaan toegediend. De injectie wordt lateraal in het distale deel van de bovenarm gegeven of dorsaal in het proximale deel van de onderarm.

Vermijd intramusculaire injectie door middel van zorgvuldige aspiratie vóór toediening van de injectie. Aspiratie dient te worden herhaald voor elke 0,2 ml tijdens de injectie, en de injectie dient langzaam te worden toegediend. Tijdens het gebruik van Alutard SQ Bee dient noodmedicatie in geval van een anafylactische reactie beschikbaar te zijn.

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