

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pharmalgen Bijengif 120 microgram, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (Bijengif)

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 apotheker.
- 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 veel 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 Pharmalgen Bijengif 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 Pharmalgen Bijengif en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pharmalgen Bijengif bevat bijengif. Een behandeling met Pharmalgen Bijengif is bedoeld om uw overgevoeligheid voor insectengif te verlagen en daarmee allergische klachten te verminderen.

Pharmalgen Bijengif is een geneesmiddel voor de behandeling van algemene allergische reacties ten gevolge van een steek van een bij, nadat door middel van huidtesten of laboratoriumonderzoek is komen vast te staan dat u allergisch bent voor het insectengif.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u een aandoening heeft die de werking van het afweersysteem beïnvloedt, bijvoorbeeld een auto-immuunaandoening
- Indien u kanker heeft
- Als u ernstige hart- en vaataandoeningen (bijvoorbeeld ernstige hoge bloeddruk) heeft
- Als u lijdt aan aandoeningen waardoor u dit geneesmiddel niet op de vastgestelde momenten kunt laten toedienen
- Als u last van depressies heeft en behandeld wordt met tricyclische antidepressiva of monoaminoxidase (MAO)-remmers

- Als u met medicijnen moeilijk te behandelen ernstig astma heeft.
- Als u zogenaamde β -blokkers, ACE-remmers of middelen die het afweersysteem onderdrukken gebruikt.
- Als u allergisch bent voor één van de stoffen, behalve het allergeen, in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voor elke injectie met Pharmalgen Bijengif moet uw longfunctie meting en algemene gezondheid geëvalueerd worden.

Vermijd lichamelijke inspanning, warme baden en alcohol op de dag van injectie

- U dient na de injectie minimaal 30 minuten ter observatie in de wachtkamer van uw arts te blijven, zodat ingegrepen kan worden, indien een ernstige ongewenste reactie, zoals een shock of ernstige kortademigheid (zie 4. Mogelijke bijwerkingen), zich zou mogen voordoen. Indien deze verschijnselen zich voordoen binnen 24 uur na de injectie, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Onthoud wanneer en in welke mate lokale reacties (zie 4. Mogelijke bijwerkingen) optreden en meld dit uw arts bij het volgende bezoek.
- Bij koorts, infecties, acute bronchitis of een astma-aanval dient de injectie minimaal 1 week, nadat u weer hersteld bent, uitgesteld te worden.
- Indien de symptomen van constitutioneel eczeem toenemen dient de injectie uitgesteld te worden.
- Bij allergische symptomen in de 3-4 dagen voor de injectie dient de injectie uitgesteld te worden.
- Wanneer zich ongewenste immunologische reacties voordoen, een zogenaamde immuuncomplex-reactie (zie 4. Mogelijke bijwerkingen), dient de behandeling te worden gestaakt.
- Bij een verhoogde tryptase waarde in uw bloed en/of mastocytose kan de kans op bijwerkingen toenemen.
- Indien u lijdt aan mastocytose kunt u mogelijk een verminderde werkzaamheid (effectiviteit) verwachten in vergelijking met de algemene bevolking die allergisch is voor insecten gif.

Indien een van bovenstaande situaties voor u van toepassing is neem dan contact op met uw arts voordat u Pharmalgen Bijengif gebruikt.

Bijzondere aandacht dient geschonken te worden aan de behandeling van kinderen jonger dan 5 jaar wat betreft de afweging van risico's en voordelen van de therapie.

Voor kinderen van 5 jaar zijn klinische data betreffende de effectiviteit beperkt. Echter veiligheidsgegevens tonen geen hoger risico aan in vergelijking met volwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Geneesmiddelen die de allergische reactie onderdrukken (antihistaminica, bijvoorbeeld cetirizine en loratadine en luchtwegverwijders bijvoorbeeld salbutamol en terbutaline) kunnen de maximale allergeen-dosis, die u verdraagt beïnvloeden.

Wanneer u deze medicatie tijdens de hyposensibilisatiekuur staakt, kan het nodig zijn dat uw arts de allergeen dosering moet aanpassen, c.q. verlagen. Dit geldt ook voor mestcelstabilisatoren, zoals bijvoorbeeld cromoglycaten, en ontstekingsremmende bijnierschors hormonen (bijvoorbeeld prednison en cortison).

Ondergaat u een behandeling met geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden (immunosuppressiva), dan moet gewacht worden met het starten van een behandeling.

Als u gevaccineerd moet worden moet u hiermee minimaal 7 dagen vóór of na de allergeeninjectie wachten, behalve wanneer het levensbedreigende situaties betreft.

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 geneesmiddelen gebruikt.

Behandeling met Pharmalgen Bijengif dient niet te worden gestart bij zwangere vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De injectie kan in zeldzame gevallen aanleiding geven tot een tijdelijke, lichte vermoeidheid tot circa 12 uur na de toediening. Derhalve is gedurende de periode na de injectie voorzichtigheid geboden bij besturing van motorvoertuigen en bij de bediening van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volg tijdens de behandeling met Pharmalgen Bijengif nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De behandeling met Pharmalgen Bijengif wordt uitgevoerd in twee fasen: een instelfase, gevolgd door een onderhoudsfase. De gehele behandelingsduur is 3 tot 5 jaar.

De instelfase bestaat uit een aantal wekelijkse injecties met een oplopende hoeveelheid allergeen. Nadat in de instelfase de maximale hoeveelheid allergeen is bereikt, vindt een injectie plaats elke 4 tot 6 weken (onderhoudsfase).

Pharmalgen Bijengif wordt opgelost met Humaan albumine 0,3 mg/ml, oplosmiddel voor oplossing voor injectie door de beroepsbeoefenaar voordat het product klaar is om te worden gebruikt. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen aan het eind van deze bijsluiter gedetailleerde instructies vinden hoe Pharmalgen Bijengif opgelost en verdund moet worden.

De dosering geschiedt volgens een bepaald doseringsschema.

U moet erop letten wanneer en in welke mate reacties optreden (deze kunnen zich ook enige tijd na de injectie ontwikkelen). In dat geval dienen deze bij het volgende bezoek aan de arts gemeld te worden.

Pharmalgen Bijengif en Pharmalgen Wespengif mogen nooit gemengd worden. Indien u allergisch bent voor zowel bij als wesp dient u eerst met een enkel allergeen behandeld te worden. Wanneer de onderhoudsdosis bereikt wordt kan de behandeling met een ander allergeen gestart worden. De maandelijkse injecties van de twee onderhoudsbehandelingen moeten over 2 à 3 dagen verspreid worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering uit zich in de regel door het optreden van lokale reacties of door algemene reacties als genoemd in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen). Mogelijk zult u bij een eerstvolgende behandeling minder van het geneesmiddel geïnjecteerd krijgen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U zult geen dubbele dosis ontvangen om een vergeten dosis in te halen.

Indien u een geplande injectie niet kon ontvangen, moet u dit de eerstvolgende maal met uw arts overleggen. Uw arts zal mogelijk de dosering moeten aanpassen.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Een behandeling met Pharmalgen Bijengif kan zonder enig probleem direct gestopt worden. Wanneer de kuur niet wordt afgemaakt kan het tot dan toe opgebouwde beschermingseffect geheel of gedeeltelijk verdwijnen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen kunnen een allergische reactie zijn op het allergeen waarvoor u behandeld wordt. Deze bijwerkingen ontstaan gewoonlijk binnen 30 minuten na de injectie maar kunnen ontstaan tot 24 uur na de injectie.

De meeste allergische bijwerkingen zijn mild tot matig en kunnen worden behandeld met symptomatische medicatie zoals antihistaminica indien nodig.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis als u een van de volgende symptomen ervaart:

- Plotseling gevoel van onbehagen met blozen, hevige jeuk of ademhalingsmoeilijkheden
- Zwelling van het gezicht, mond of keel
- Moeite met slikken
- Moeite met ademen
- Verergering van bestaand astma
- Uitslag

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

- Hoofdpijn
- Zwelling op de injectieplaats

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

- Ontsteking van de ogen
- Diarree, braken, misselijkheid en maagzuur
- Jeuk en netelroos (galbulten) op de injectieplaats, onbehagen en vermoeidheid
- Piepende ademhaling, hoesten en kortademigheid
- Netelroos, jeuk en uitslag

- Warm gevoel (blozen)

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Anafylactische reacties (zoals zwelling van het gezicht, mond of keel, moeite met ademen en netelroos)
- Rugpijn

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Anafylactische shock. Symptomen die op het begin van een anafylactische reactie wijzen kunnen zijn blozen, hevige jeuk van de handpalmen, voeten en andere delen van het lichaam (zoals netelroos) en ademhalingsmoeilijkheden. Een warm gevoel, algehele malaise en onrust kunnen optreden.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Gevoel van snelle of onregelmatige hartslag en blauwachtige verkleuring van de huid
- Duizeligheid
- Gezwollen ooglid
- Buikpijn
- Jeuk, onbehagelijk gevoel op de borst, rillingen, netelroos op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats (kan langer aanhouden) en gevoel van een vreemd lichaam
- Gewrichtszwelling en gewrichtspijn
- Duizeligheid en gevoel van prikkeling en een verdoofd gevoel
- Astma, verstopte neus, loopneus, niezen, ademhalingsmoeilijkheden, gevoel van irritatie in de keel en dichtzittende keel
- Zwelling van het gezicht, mond en keel en netelroos
- Verlaagde bloeddruk en bleekheid
- Verergering eczeem

Neem contact op met uw arts als u vervelende bijwerkingen heeft. Deze informatie is belangrijk voor de arts om de 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 bijsluiting 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 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 de doos en de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2-8 °C) in de originele verpakking ter bescherming tegen licht. Niet laten bevriezen.

De houdbaarheid van gereconstitueerde Pharmalgen-gifpreparaten (100 µg/ml) is 6 maanden bij 2-8°C. Verdunningen < 100 µg/ml moeten elke dag vers gemaakt worden.

Na het eerste gebruik van de flacon met Albumine oplossing moet de geopende flacon worden weggegooid.

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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is een extract van bijengif. De hoeveelheid allergeen wordt uitgedrukt in microgram.

- De andere stoffen in dit middel zijn: humaan serum albumine en mannitol. Humaan albumine 0,3 mg/ml, oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevat: humaan serum albumine, fenol, natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Pharmalgen Bijengif er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Pharmalgen Bijengif wordt geleverd in een verpakking bestaande uit 4 flacons met 120 microgram gevriesdroogd gifextract en 4 flacons Humaan albumine 0,3 mg/ml, oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor het oplossen en verdunnen.

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

Registratiehouder:

ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
1322 CK Almere

Fabrikant:

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

Nummer(s) van de vergunning

RVG121483

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018.

De volgende instructie is alleen bedoeld voor de beroepsbeoefenaar:

Vóór het gebruik moet het product worden gereconstitueerd met Humaan albumine 0,3 mg/ml, oplosmiddel voor oplossing voor injectie zoals hieronder beschreven:

Reconstitutie van het poeder:

1. Zuig 1,2 ml Humaan albumine in een wegwerpspuit op.

2. Injecteer de 1,2 ml Humaan albumine voorzichtig in de flacon met het gevriesdroogde extract.
3. Voor de canule wordt verwijderd, eerst 1,2 ml lucht uit de flacon halen om overdruk te voorkomen.
4. Draai de flacon voorzichtig 10-20 keer om; controleer of al het extract is opgelost. Het is nu klaar voor gebruik.

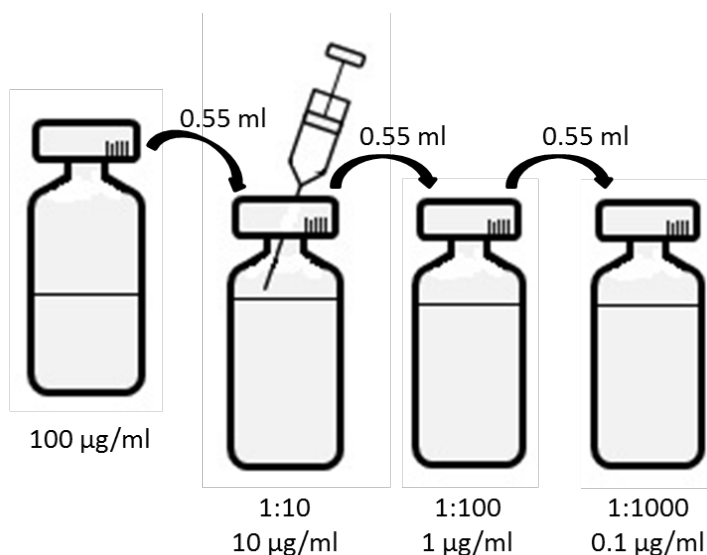
Na reconstitutie bevat de oplossing 100 µg/ml bijengif. De datum van reconstitutie en de vervaldatum moeten op het label van de flacon genoteerd worden.

Lagere concentraties worden verkregen door extra verdunning van de oplossing. Gebruik Humaan albumine 0,3 mg/ml, oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor verdunning. Om verwisseling te voorkomen moeten de flacons vóór het verdunnen gelabeld worden (minimale vermelding van: naam van het allergeen, de concentratie, datum van verdunnen en de vervaldatum (zie sectie 5)).

Verdunningsseries:

1. **10 µg/ml (1:10):** 0,55 ml van 100 µg/ml + 5 ml Humaan albumine
2. **1 µg/ml (1:100):** 0,55 ml van 10 µg/ml + 5 ml Humaan albumine
3. **0,1 µg/ml (1:1000):** 0,55 ml van 1 µg/ml + 5 ml Humaan albumine

Verdere verdunningen worden volgens dezelfde methode aangemaakt (zie onderstaande figuur).



Opgelet! Gebruik niet dezelfde steriele spuit om verschillende concentraties over te brengen. Gebruik voor elk dilutiestadium een nieuwe steriele spuit. Om verwisseling te voorkomen moeten de flacons vóór het verdunnen gelabeld worden (minimale vermelding van: naam van het allergeen, de concentratie, datum van verdunnen en de vervaldatum (zie sectie 5)).