

Bijsluiter: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Alutard SQ D. pteronyssinus huisstofmijt 100 – 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
Alutard SQ D. pteronyssinus huisstofmijt 100.000 SQ-E/ml, suspensie voor injectie
(*Gezuiverd preparaat van Dermatophagoides pteronyssinus.*)

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 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 D. pteronyssinus huisstofmijt 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 D. pteronyssinus huisstofmijt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alutard SQ D. pteronyssinus huisstofmijt bevatten allergenen van Huisstofmijt Dermatophagoides pteronyssinus. De behandeling is bedoeld om overgevoeligheid voor huisstofmijten te verlagen en daarmee allergische klachten te verminderen.

Alutard SQ D. pteronyssinus huisstofmijt wordt door de arts voorgeschreven bij een aangetoonde allergie voor huisstofmijten. De hiermee gepaard gaande klachten kunnen zich uiten als loopneus, niezen tranende ogen en/of allergisch astma. Vooral wanneer preventieve maatregelen, zoals het saneren van de woning, het gebruik van hypo-allergene bedhoezen, etc. onvoldoende effect hebben. Maar ook wanneer de allergische klachten zich verplaatsen van de neus naar de longen, waarbij ondanks een langdurige periode van behandeling met anti-allergische middelen (zogenaamde antihistaminica) en/of lokale therapie (sprays, etc.) onvoldoende effect verkregen wordt.

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, kwaadaardige aandoeningen en zgn. auto-immuunziekten.

- Als u ernstige hart- en vaataandoeningen (bijv. ernstige hoge bloeddruk) heeft.
- Als u lijdt aan aandoeningen waardoor u dit geneesmiddel niet op de vastgestelde momenten kunt laten toedienen.
- Als u jonger dan 5 jaar of ouder dan 60 jaar bent.
- Als u met medicijnen moeilijk te behandelen ernstig astma heeft.
- Als u zogenaamde β -blokkers of middelen die het afweersysteem onderdrukken gebruikt.
- Als u zwanger bent; een reeds aangevangen kuur kan worden afgemaakt in overleg met uw arts.
- Als u allergisch bent voor één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan ernstige nierfunctiestoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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.
- Wanneer zich ongewenste immunologische reacties voordoen, een zogenaamde immuuncomplex-reactie (zie 4. Mogelijke bijwerkingen), dient de behandeling te worden gestaakt.
- U dient voorzichtig te zijn met het gelijktijdig gebruik van bloeddrukverlagende middelen van het type ACE-remmers.
- Mogelijk zult u per behandeling tegen meerdere allergieën behandeld worden. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor toe.

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

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, bijv. cetirizine en loratadine en luchtwegverwijders (bijv. 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 bijv. cromoglycaten, en ontstekingsremmende bijnierschors hormonen (bijv. 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

Zwangerschap

Behandeling met dit geneesmiddel dient niet te worden gestart bij zwangere vrouwen. Indien tijdens de behandeling zwangerschap optreedt, vraag dan uw arts of u door kunt gaan met de behandeling.

Borstvoeding

Vraag uw arts of u door kunt gaan met de behandeling tijdens het geven van borstvoeding.

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 dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De behandeling met dit geneesmiddel 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).

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.

Is gelijktijdig behandeling van diverse specifieke allergieën gewenst, dan kan dat plaatsvinden door achtereenvolgens verschillende injecties te geven op verschillende plaatsen. Zodoende kan de arts de reactie van elke injectie afzonderlijk beoordelen.

Een behandeling met dit geneesmiddel wordt gestart in een periode, waarin de blootstelling aan het allergeen gering is.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Hierbij kunnen zich verschijnselen voordoen, zoals is beschreven 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 gebruik van dit middel

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dit dan aan 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

Gezwellen ooglid

Buikpijn

Jeuk, onbehagelijk gevoel op de borst, rillingen, netelroos op de injectieplaats, onderhuidse bulten op de injectieplaats (kunnen langer aanhouden), 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 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en flacon na EXP.

De houdbaarheid na het aanbreken van een flacon is 6 maanden als de houdbaarheidsdatum op de flacon niet wordt overschreden.

Alutard SQ in de koelkast bewaren (2-8 °C).

Donker bewaren en niet laten bevriezen.

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?

Het werkzame bestanddeel in dit middel zijn extracten van *Dermatophagoides pteronyssinus*.

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 andere bestanddelen zijn aluminiumhydroxide, fenol, natriumwaterstofcarbonaat, natriumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Alutard SQ D. pteronyssinus huisstofmijt 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 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
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 121519: Alutard SQ D. pteronyssinus huisstofmijt 100 – 100.000 SQ-E/ml.

RVG 121520: Alutard SQ D. pteronyssinus huisstofmijt 100.000 SQ-E/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018.