

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alutard SQ Bee 100 000 SQ-U/ml Alutard SQ Bee Starter Pack 100 + 1000 + 10 000 + 100 000 SQ-U/ml Injektionssuspension

Allergen von Bienengift (*Apis mellifera*)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alutard SQ Bee und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alutard SQ Bee beachten?
3. Wie ist Alutard SQ Bee anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alutard SQ Bee aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alutard SQ Bee und wofür wird es angewendet?

Alutard SQ Bee enthält ein Allergen (der Stoff, der die allergische Reaktion verursacht) aus Bienengift und wird als vorbeugende Therapie gegen eine Beinenstichallergie verwendet.

Diese Behandlung kommt bei Patienten zum Einsatz, von denen schwere allergische Reaktionen auf Beienenstiche bekannt sind. Das Ziel der Behandlung lautet, die zugrunde liegende Ursache der Allergie zu bekämpfen. Die Funktion beruht darauf, die Toleranz des Immunsystems gegenüber Bienengift allmählich zu erhöhen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alutard SQ Bee beachten?

Alutard SQ Bee darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die das Immunsystem beeinflusst.
- wenn Sie vor kurzem einen Asthmaanfall hatten und/oder bei Ihnen vor kurzem eine Verschlimmerung Ihrer Asthmasymptome eingetreten ist, z. B. Zunahme von Symptomen am Tage, nächtliches Aufwachen, erhöhter Medikationsbedarf und/oder Einschränkungen der Aktivität.
- wenn Sie an einer schweren Herz- oder Kreislauferkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Alutard SQ Bee anwenden.

- wenn bei Ihnen nach der letzten Behandlung mit Alutard SQ Bee Nebenwirkungen aufgetreten sind.
- wenn Sie unter einer chronischen Herzkrankheit leiden.

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, da die Gefahr einer Aluminiumanreicherung in Ihrem Körper besteht.
- wenn Sie unter einer Autoimmunerkrankung leiden.
- wenn Sie unter Krebs leiden.
- wenn Sie unter Fieber leiden oder sonstige klinische Anzeichen einer chronischen oder akuten Infektion aufweisen.
- wenn Sie in den letzten 3 bis 4 Tagen unter allergischen Symptomen wie z. B. Heuschnupfen gelitten haben.
- wenn Sie unter einem Ekzem leiden, das sich verschlimmert hat.
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen der Protein-Tryptase-Spiegel im Blut erhöht ist.
- wenn Sie wissen, dass Sie unter Mastozytose oder einer anderen Erkrankung leiden, die zu einer erhöhten Anzahl von Mastzellen in Ihrem Körper führt.
- wenn Sie unter Asthma leiden.

Falle eine der obigen Situationen auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Dadurch wird das Risiko von allergischen Reaktionen bei der Behandlung mit Alutard SQ Bee minimiert (siehe Abschnitt 4 'Mögliche Nebenwirkungen').

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 5 Jahre: Informationen über den Effekt der Behandlung bei Kindern sind begrenzt. Die Sicherheitsdaten deuten nicht auf ein höheres Risiko für Kinder im Vergleich zu Erwachsenen hin. Es wird eine Risiko-Nutzen-Abwägung durch den Arzt für das einzelne Kind empfohlen.

Kinder unter 5 Jahren: Der Arzt hat eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung der Behandlung für das einzelne Kind vorzunehmen.

Anwendung von Alutard SQ Bee zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal vor allem, wenn Sie

- andere Arzneimittel zur Allergiebehandlung wie Antihistamine oder Kortikosteroide einnehmen, da sich hierdurch Ihre Toleranz gegenüber dieser Behandlung erhöhen kann. Der Arzt muss die Dosierung dann gegebenenfalls anpassen.
- Arzneimittel nehmen, die große Mengen Aluminium enthalten wie z. B. verschiedene Antazide (verwendet bei Sodbrennen). Da Alutard SQ Bee auch Aluminium enthält, besteht die Gefahr einer Aluminiumanreicherung in Ihrem Körper.
- vor kurzem eine andere Impfung wie z. B. eine Tetanusimpfung erhalten haben. Zwischen der Injektion von Alutard SQ Bee und der anderen Impfung soll ein Abstand von mindestens einer Woche liegen.
- Beta-Blocker oder ACE-Hemmer zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Herzerkrankung, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) bei Depressionen oder COMT-Hemmer bei Parkinson-Krankheit einnehmen. Diese Arzneimittel können das Risiko von allergischen Reaktionen bei der Behandlung mit Alutard SQ Bee erhöhen/die Behandlung mit Alutard SQ Bee beeinflussen.

Anwendung von Alutard SQ Bee zusammen mit Alkohol

Alkohol ist am Tag der Injektion zu vermeiden, da sich hierdurch das Risiko einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft ist keine Aufdosierungsbehandlung mit Alutard SQ Bee einzuleiten. Wenn Sie während der Erhaltungsbehandlung schwanger werden, sprechen Sie mit dem Arzt über die Risiken bei einer Fortsetzung der Erhaltungsbehandlung.

Es ist nicht bekannt, ob Alutard SQ Bee in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alutard SQ Bee kann sich in manchen Fällen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken, da Sie sich nach der Behandlung benommen fühlen können.

Alutard SQ Bee enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je Dosis, d. h., es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Alutard SQ Bee anzuwenden?

Die Behandlung mit Alutard SQ Bee erfolgt mittels Injektion. Die Injektionen erhalten Sie üblicherweise in den Arm unmittelbar unter die Haut. Die Injektionen werden immer von einem Arzt oder von Pflegepersonal verabreicht.

Nach der Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten in der Klinik bleiben, um potenzielle allergische Reaktionen feststellen und behandeln zu können.

Am Tag der Injektion vermeiden Sie bitte: größere körperliche Anstrengungen, heiße Bäder und Alkohol.

Die Behandlung ist in zwei Phasen aufgeteilt: die Aufbauphase und eine Erhaltungsphase.

Aufbauphase:

Die Behandlung beginnt entsprechend einem von Ihrem Arzt aufgestellten Plan. In der Aufbauphase werden die Injektionen üblicherweise einmal in der Woche verabreicht. Die Aufbauphase dauert zwischen 7 und 25 Wochen.

In dieser Zeit soll die Dosis allmählich erhöht werden, bis die höchste Dosis, die Sie vertragen, bzw. die höchste empfohlene Erhaltungsdosis erreicht ist. Wenn eine Reaktion an der Injektionsstelle eintritt und länger als 6 Stunden nach der Injektion anhält, kann Ihr Arzt die Dosis je nach Umfang Ihrer Hautreaktion anpassen. Ihr Arzt kann Ihnen vor Ihrer Injektion ein Antihistamin verabreichen.

Erhaltungsphase:

Wenn die Erhaltungsdosis erreicht ist, wird der zeitliche Abstand zwischen den Injektionen allmählich verlängert. Danach werden die Injektionen alle 6 bis 8 Wochen über einen Zeitraum von 3 bis 5 Jahren verabreicht.

Gleichzeitige Behandlung mit mehr als einem Allergen:

Wenn Sie mit mehreren Allergenen gleichzeitig behandelt werden, sollen die Injektionen im Abstand von 30 Minuten erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Alutard SQ Bee erhalten haben, als Sie sollten

Die Behandlung mit Alutard SQ Bee erfolgt durch einen Arzt. Im Falle einer Überdosierung werden Sie von einem Arzt überwacht und behandelt. Wenn Sie eine größere Menge von Alutard SQ Bee angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine Dosis Alutard SQ Bee ausgelassen haben

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie meinen, Sie hätten eine Dosis nicht erhalten. Wenn der Zeitabstand zwischen 2 Injektionen zu groß ist, wird der Arzt die Dosis verringern, um eine allergische Reaktion zu vermeiden.

Wenn Sie die Anwendung von Alutard SQ Bee abbrechen

Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sie die Injektionen 3 bis 5 Jahre lang erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Nebenwirkungen kann es sich um eine allergische Reaktion auf das Allergen handeln, mit dem Sie behandelt werden. Nach der Injektion können an der Injektionsstelle lokale Reaktionen wie Jucken, Rötung und Schwellung auftreten. Die Nebenwirkungen treten üblicherweise innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion auf. Allerdings können verspätete Reaktionen auch bis zu 24 Stunden nach der Injektion auftreten.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn sich Ihr Asthma plötzlich verschlimmert oder bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, die Anzeichen für eine anaphylaktische Reaktion sein können (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Rasche Schwellung von Gesicht oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden
- Nesselsucht
- Hitzewallung
- Verschlimmerung von bestehendem Asthma
- Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen und Durchfall
- Starkes Unwohlsein

Sonstige mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schwellung, Knoten, Schmerzen, Juckreiz, Rötung, Haarwuchs
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Kribbeln auf der Haut
- Geschwollene Augenlider
- Entzündung der Augen oder Augenjucken
- Hoher Puls
- Schneller starker oder unregelmäßiger Herzschlag
- Niedriger Blutdruck
- Blässe
- Verstopfte Nase
- Engegefühl oder Reizung im Hals
- Keuchende Atmung
- Asthmasymptome, Kurzatmigkeit oder Husten
- Ausschlag
- Gelenkschmerzen oder Gelenkschwellung
- Hitzegefühl
- Gefühl, als sei stecke etwas im Hals fest
- Gewebeschwellung (üblicherweise in den unteren Gliedmaßen)
- Beklemmungsgefühl in der Brust
- Müdigkeit

- Unwohlsein

Im Falle von allergischen Reaktionen setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung, damit Sie die entsprechende Behandlung erhalten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alutard SQ Bee aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche hinter „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Haltbarkeit nach Öffnen 6 Monate bei Verwendung für einen einzelnen Patienten und Aufbewahrung im Kühlschrank.

Im Kühlschrank lagern (2–8°C). In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alutard SQ Bee enthält

- Der Wirkstoff ist: Bienengiftextrakt (*Apis mellifera*).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumhydroxid (hydratisiert), Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Alutard SQ Bee aussieht und Inhalt der Packung

Alutard SQ Bee ist eine Injektionssuspension. Die Suspension ist weißlich bis hellbraun-grün.

Alutard SQ Bee wird in zwei verschiedenen Verpackungen geliefert. Eine Aufbautherapie mit vier Konzentrationen für die Aufdosierung und eine Erhaltungstherapie mit einer Konzentration von 100000 SQ-U/ml. Die Nummern der Durchstechflaschen sind zur Unterscheidung der verschiedenen Stärken farblich gekennzeichnet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Aktivität wird in der Einheit SQ-U / ml ausgedrückt.

Menge der Wirkstoffe in der Suspension pro ml:

Durchstechflasche /Farbcode	Durchstechflasche 1 Grau	Durchstechflasche 2 Grün	Durchstechflasche 3 Orange	Durchstechflasche 4 Rot
Konzentration	100 SQ-U	1000 SQ-U	10 000 SQ-U	100 000 SQ-U
Aluminiumgehalt im Adjuvans	0.00113 mg/ml	0.0113 mg/ml	0.113 mg/ml	1.13 mg/ml

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

ALK Abelló BV
Transistorstraat 25
NL-1322CK Almere
info@alk.net

Zulassungsnummer

BE521973 Alutard SQ Bee 100 000 SQ-U/ml
BE521982 Alutard SQ Bee Starter Pack 100 + 1000 + 10 000 + 100 000 SQ-U/ml

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Irland, Luxemburg, Vereinigtes Königreich	ALUTARD SQ [®] Bee
Norwegen, Schweden	Alutard SQ [®] Bigift
Portugal, Spanien	Alutard SQ [®] Apis mellifera
Österreich	Alutard SQ [®] Bienengift
Frankreich	ALUTARD [®] VENIN D'ABEILLE <i>APIS MELLIFERA</i>
Ungarn	Alutard SQ [®] Méh
Italien	Alutard [®] Apis mellifera
Rumänien	Alutard SQ [®] venin de albină
Slowenien	Čebelji strup Alutard SQ [®]

Dieser Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Behandlung mit Alutard SQ Bee hat unter Aufsicht eines Arztes zu erfolgen, der in spezifischen Immuntherapien erfahren ist. Nach jeder Injektion muss der Patient mindestens 30 Minuten lang beobachtet werden.

Während der Lagerung kann ein Niederschlag und eine klare Flüssigkeit festgestellt werden. Dies ist normal für eine Suspension und kein Zeichen für eine Qualitätsminderung des Produktes. Der Niederschlag kann weiß bis schwach braun oder grün sein. Die Durchstechflaschen müssen vor Gebrauch 10 – 20-mal langsam auf den Kopf gedreht werden, um eine homogene Suspension zu erhalten. Überprüfen Sie die Suspension vor der Anwendung visuell auf Partikel. Verwerfen Sie das Produkt, wenn sichtbare Partikel vorhanden sind.

Alutard SQ Bee wird subkutan verabreicht. Die Injektion wird entweder lateral in den distalen Teil des Oberarms oder dorsal in den proximalen Teil des Unterarms verabreicht.

Intravaskuläre Injektionen durch sorgfältige Aspiration vor der Injektion vermeiden. Die Aspiration ist während der Injektion alle 0,2 ml zu wiederholen, und die Injektion ist langsam zu verabreichen. Während der Anwendung von Alutard SQ Bee muss ein anaphylaktisches Notfallset verfügbar sein.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.