

BIJSLUITER: informatie voor de gebruiker

PHARMALGEN® BEE,

120 microgram, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Gelyofiliseerde allergeenbereidingen voor subcutane toediening na reconstitutie met het oplosmiddel.

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 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 Pharmalgen Bee en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pharmalgen Bee is beschikbaar voor de behandeling van allergische reacties tegen honingbijengif (Apis mellifera). Pharmalgen Bee bevat bijengifextracten voor hyposensibilisatie.

Pharmalgen Bee wordt gebruikt bij behandeling van ernstige IgE-gemedieerde anafylactische reacties na steek door de honingbij. Dezelfde extracten kunnen, mits aangepaste verdunning, ook worden gebruikt voor het uitvoeren van huidtesten die behulpzaam kunnen zijn in de diagnose.

Er is geen specifieke indicatie voor kinderen

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U allergisch bent voor één van de stoffen, behalve het allergeen, in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan onderliggende aandoeningen van het immuunsysteem die gepaard gaan met immuundeficiënties of belangrijke immuuncomplexvorming.
- U wordt behandeld met β -blokkers. Dit moet als een absolute contra-indicatie worden beschouwd aangezien een dergelijke behandeling de reacties op adrenaline kan verstoren. Adrenaline is het eerste keuze geneesmiddel bij de behandeling van ernstige anafylactische bijwerkingen gedurende de hyposensibilisatie.
- U wordt behandeld met ACE-remmers. Er dient 24 uur van te voren met dit geneesmiddel te worden gestopt voordat er een injectie wordt gegeven. Dit vanwege een verhoogd risico op anafylactische reacties gebaseerd op inhibitie van het angiotensine metabolisme.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pharmalgen Bee?

- bij ernstig chronisch hart- of longlijden dat geassocieerd is met een verhoogd risico bij anafylactische bijwerkingen. Hier dienen de voordelen van de hyposensibilisatie te worden afgewogen tegen de risico's van de therapie.
- bij recidieven van ernstige anafylactische reacties bij een hernieuwde steek, bij een correct toegediende behandeling.
- bij kinderen jonger dan 5 jaar. De arts moet goed het voordeel en risico voor het betreffende kind afwegen. Voor kinderen ouder dan 5 jaar zijn weinig klinische gegevens beschikbaar, maar de veiligheidsgegevens tonen geen groter risico bij kinderen dan bij volwassenen.
- 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 populatie 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 krijgt toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pharmalgen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gelijktijdige behandeling met symptomatische antiallergische farmaca (bijvoorbeeld antihistaminica, corticosteroiden, algemeen werkende mastcelstabilisatoren) kan het tolerantieniveau van de patiënt beïnvloeden.

Injecties met andere antigenen (bijvoorbeeld tetanus) mogen niet vroeger dan één week na de laatste injectie van Pharmalgen worden toegediend, tenzij bij levensbelangrijke indicaties. De hyposensibilisatie mag pas na minstens 3 weken worden verdergezet, waarbij de dosis met één trap wordt verlaagd.

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.

Zwangerschap is geen contra-indicatie. Behandeling met Pharmalgen wordt doorgaans niet gestart tijdens een zwangerschap tenzij bij patiënten met allergie voor insectensteken met een hoog risico op blootstelling.

Indien zwangerschap optreedt tijdens de behandeling, mag de hyposensibilisatie in principe worden voortgezet. Hierbij moet echter het risico voor moeder en kind zorgvuldig worden geëvalueerd ingeval van een anafylactische shock.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na de injectie kan er bij sommige patiënten vermoeidheid optreden, die het vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen kan beïnvloeden.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Stoffen in Pharmalgen waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat mannitol. Dit kan in zeldzame gevallen zorgen voor allergische reacties.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik Pharmalgen altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voorzorgen VOOR de injectie

Voor iedere injectie moet worden nagegaan of het toe te dienen extract wel het gif van de juiste insectensoort bevat. Verder moeten het interval tussen de vorige injectie, het injectievolume, de concentratie en het uitzicht van de injectievloeistof voor elke injectie worden gecontroleerd.

De gezondheidstoestand van de patiënt dient te worden geëvalueerd evenals:

- de symptomen van eventuele andere allergische aandoeningen (rhinitis, conjunctivitis, astma, urticaria, atopisch eczeem) en vooral het gebruik van medicatie die eventuele allergische symptomen die als bijwerkingen van de injectie kunnen optreden, tijdelijk kunnen maskeren (bijvoorbeeld antihistaminica of algemene corticosteroïden)
- het voorkomen van lokale reacties (vroeg of late) na de vorige injectie
- elk geneesmiddel dat voor een eventuele andere aandoening wordt toegediend; meer in het bijzonder mogen geen β -blokkers en ACE-inhibitoren worden ingenomen gedurende de hyposensibilisatiekuur
- het voorkomen van een infectie of een aandoening met koorts.

Elk van deze factoren kan leiden tot een uitstel van de injectie of een aanpassing van het doseerschema.

Algemene voorzorgen

- De patiënt mag de dag van de injectie geen zware fysieke inspanningen meer verrichten en moet ook vermijden na de injectie excessieve dilatatie van de bloedvaten uit te lokken (bijvoorbeeld een warm bad of stortbad, sauna).
- De injecties mogen slechts worden toegediend indien alle materiaal en geneesmiddelen voorhanden zijn om op efficiënte wijze een mogelijke anafylactische shock op te vangen.

Voorzorgen NA elke injectie

- De patiënt moet minimum dertig minuten in de omgeving van de arts worden geobserveerd voor het optreden van lokale of veralgemeende bijwerkingen. In zeldzame gevallen kan een anafylactische shock optreden.
- Men moet de patiënt erop wijzen dat hij de injectieplaats nauwkeurig moet observeren en zijn arts bij de volgende consultatie moet informeren over elke laattijdig opgetreden reactie (zowel lokaal als algemeen) die hij heeft waargenomen.

Hoe gebruiken en hoeveel

Voor diagnostisch gebruik

Vooraleer de behandeling wordt overwogen, moet de allergie tegen honingbijen of wespen worden bevestigd op basis van de anamnese en een in vivo (huidtesten) en/of in vitro laboratoriumdiagnose.

In vitro diagnose

De uitlokkende species kan worden bepaald op basis van een specifieke IgE-test waardoor het bestaan van een IgE-gemedieerde allergie kan worden bevestigd.

In vivo diagnose

Een huidtest wordt slechts doorgevoerd indien de andere diagnostische middelen geen voldoende diagnostische zekerheid bieden. Bij het uitvoeren van een huidtest met hymenopteragiffen bestaat ook een kans op (soms ernstige) anafylactische bijwerkingen.

Priktest

Voor de priktest wordt gestart met een concentratie van 0.001 µg/ml. Bij een negatieve reactie na vijftien minuten kan de test met tienvouden worden opgedreven tot maximum 10 µg/ml. Bij gebruik van hogere concentraties kunnen fout-positieve reacties voorkomen, ook bij individuen die niet allergisch reageren op een steek van het desbetreffend insect.

Intradermotest

De intradermotest is 100 tot 1.000 maal gevoeliger dan de priktest. De intradermotest wordt gestart met een concentratie die 1.000 maal lager ligt dan die van de priktest, met een constant volume van 0,05 ml (tuberculinespuit). Ook hier wordt bij een negatieve reactie na minimum 15 minuten een volgende concentratie toegediend met een maximum van 0,1 µg/ml.

Als behandeling

De hyposensibilisatie wordt uitgevoerd in twee fasen: de initiële behandeling en de onderhoudsbehandeling. De injecties worden meestal toegediend conform één van de doseerschema's die evenwel slechts als advies gelden. Elke dosis moet immers worden aangepast aan de individuele gevoeligheid van de patiënt en mag enkel worden opgedreven indien de vorige injectie goed werd getolereerd. In alle andere gevallen, alsook bij de onderbreking van de behandeling (infecties, vaccinaties, vakantie, enz.), moet de dosis overeenkomstig worden verlaagd.

Initiële dosis voor hyposensibilisatie:

Onderzoek met Pharmalgen heeft aangetoond dat bij 90-95% van de patiënten kan worden gestart met 0.1 ml van de concentratie 0.1 µg/ml (een dosis van 0.01 µg Pharmalgen) volgens één der aanbevolen doseerschema's in de tabellen 1 tot 3.

Bij zeer gevoelige patiënten bedraagt de initiële behandelingsconcentratie 0.1 ml van de concentratie die 1.000 maal lager is dan de positieve priktest of 10 maal lager dan de positieve intracutaantest. Bij elke volgende injectie wordt de dosis verhoogd met een factor tien tot een dosis van 0.01 µg wordt bereikt. De daaropvolgende injecties worden gegeven volgens de doseerschema's aanbevolen in de tabellen 1 tot 3.

Initiële behandeling:

Er zijn drie aanbevolen behandelingschema's voor de initiële behandeling :

a) De conventionele hyposensibilisatie:

Eén injectie om de 3 - 7 dagen (tabel 1).

Tabel 1 : Doseerschema voor de conventionele hyposensibilisatie

Week nr.	Dag nr.	Concentratie µg/ml	Dosis in ml	µg /injectie
1	1	0,1	0,1	0,01 *
2	8	1	0,1	0,1
3	15	10	0,1	1,0
4	22	10	0,5	5 **
5	29	100	0,1	10 **
6	36	100	0,2	20 **
7	43	100	0,3	30 **
8	50	100	0,4	40 **
9	57	100	0,5	50 **
10	64	100	0,6	60 **
11	71	100	0,8	80 **
12	78	100	1,0	100 **

* Kan lager zijn, afhankelijk van de gevoeligheid van de patiënt.

** Om het risico op nevenwerkingen te reduceren, kan men elke dosis van 5-100 µg halveren. De twee injecties moeten met een interval van 30 minuten worden toegediend.

Gezien de conventionele hyposensibilisatie geruime tijd in beslag neemt vooraleer de onderhoudsdosis wordt bereikt, moet worden nagegaan of deze methode voldoende veilig is om de patiënt te beschermen in de periode tussen de aanvang van de therapie en het toedienen van de onderhoudsdosis.

b) De gemodificeerde rush-hyposensibilisatie (geclusterd):

Gedurende één dag per week worden in het ziekenhuis 2 tot 4 injecties toegediend met een interval van 30 minuten (tabel 2). Indien noodzakelijk kunnen de tussenperiodes verlengd worden tot 2 weken.

Tabel 2 : Doseerschema voor de gemodificeerde rush-hyposensibilisatie

Week nr.	Dag nr.	Concentratie µg/ml	Dosis in ml	µg /injectie
1	1	0.1	0.1	0.01 *
		1	0.1	0.1
		1	1.0	1.0
		10	0.3	3.0
2	8	10	0.25	2.5
		10	0.25	2.5
3	15	100	0.05	5
		100	0.05	5
4	22	100	0.1	10
		100	0.1	10
5	29	100	0.2	20
		100	0.2	20
6	36	100	0.3	30
		100	0.3	30
7	43	100	0.5	50
		100	0.5	50

* Kan lager zijn, afhankelijk van de gevoeligheid van de patiënt.

c) De rush-hyposensibilisatie:

Gehospitaliseerde patiënten worden om de twee uur geïnjecteerd met een maximum van 4 injecties per dag volgens tabel 3.

Tabel 3: Doseerschema voor de rush-hyposensibilisatie

Injectie nr.	Concentratie µg/ml	Dosis in ml	µg /injectie
1	0.1	0.1	0.01 *
2	0.1	0.2	0.02
3	0.1	0.4	0.04
4	1.0	0.05	0.05
5	1.0	0.1	0.1
6	1.0	0.2	0.2
7	1.0	0.4	0.4
8	10.0	0.05	0.5
9	10.0	0.1	1.0
10	10.0	0.2	2.0
11	10.0	0.4	4.0
12	100.0	0.05	5.0
13	100.0	0.1	10
14	100.0	0.2	20
15	100.0	0.3	30
16	100.0	0.4	40
17	100.0	0.5	50
18	100.0	0.6	60
19	100.0	0.8	80
20	100.0	0.9	90

21	100.0	1.0	100
----	-------	-----	-----

* Kan lager zijn, afhankelijk van de gevoeligheid van de patiënt.

Onderhoudsbehandeling

Over het algemeen wordt de behandeling voortgezet met 1 ml van de concentratie van 100 µg/ml, of met de concentratie die door de patiënt wordt getolereerd zonder enige significante lokale of algemene reactie. Wanneer de onderhoudsdosis is bereikt, worden de intervallen tussen twee injecties verlengd tot twee, drie en vier weken. De onderhoudsdosis wordt dan verder om de vier weken toegediend. Na 1 jaar onderhoudstherapie mag het interval tussen de injecties eventueel worden verlengd tot een injectie van 100 µg om de 6 weken. Indien allergische reacties worden waargenomen na een insectensteek bij patiënten die de maximale dosis van 100 µg gekregen hebben, mag de onderhoudsdosis voorzichtig worden opgedreven tot 200 µg.

De onderhoudsbehandeling van de hyposensibilisatie tegen insectengif moet worden voortgezet gedurende een periode van minimum 3 tot 5 jaar.

Meerdere allergenen

Pharmalgen Bee en Pharmalgen Wasp mogen **nooit** worden gemengd maar moeten als afzonderlijke injecties worden toegediend. Patiënten die zowel voor de honingbij als voor de wesp allergisch zijn, zouden eerst met één enkel allergeen moeten worden behandeld. Wanneer hierbij de onderhoudsdosis wordt bereikt, kan de behandeling met het andere allergeen worden gestart. De maandelijkse injecties van de twee onderhoudsbehandelingen zouden over 2 à 3 dagen moeten worden gespreid.

Dosisreductie

Indien de injectie te oppervlakkig wordt toegediend, kan er lokale irritatie optreden. Dit moet echter niet leiden tot een aanpassing van de volgende dosis.

Dosisreductie in geval van zwelling ter hoogte van de injectieplaats na de laatste injectie

Indien lokale reacties optreden, vooral een zwelling (geen roodheid) ter hoogte van de injectieplaats, mogen dezelfde dag geen verdere injecties worden toegediend (geclusterde behandeling). In geval van een zwelling op de injectieplaats een of twee dagen na de laatste injectie wordt het volgende aanbevolen:

Maximale diameter van de zwelling

kinderen	volwassenen	Aanbevolen dosis reductie
< 5 cm	< 8 cm	Dosis kan worden verhoogd
5 - 7 cm	8 - 12 cm	De laatste dosis nogmaals geven
7 - 12 cm	12 - 20 cm	Dosisreductie naar de dosis die de voor de laatste is gegeven
12 - 17 cm	> 20 cm	Dosisreductie naar de dosis die de 2 keer voor de laatste is gegeven
> 17 cm		Dosisreductie naar de dosis die de 3 keer voor de laatste is gegeven

Dosisreductie in geval van overschrijden van het tijdsinterval tussen de twee injecties

De dosisreductie wordt in verband gebracht met de laatst toegediende dosis. De volgende dosisreductie wordt aanbevolen indien het aanbevolen tijdsinterval werd overschreden tijdens de initiële fase of de onderhoudsfase:

Tabel 4 - Initiële fase:

Interval overschreden	Volgende dosis
-----------------------	----------------

1-2 weken	Herhaal de laatst toegediende dosis
2-3 weken	Reduceer de dosis tot 1/2 van de laatste dosis
3-4 weken	Reduceer de dosis tot 1/10 van de laatste dosis
Meer dan 4 weken	Start de behandeling opnieuw met de initiële concentratie

Tabel 5 - Onderhoudsfase:

Interval overschreden	Volgende dosis
4-6 weken	Reduceer de dosis tot 3/4 van de laatste dosis
6-8 weken	Reduceer de dosis tot de 1/2 van de laatste dosis
8-10 weken	Reduceer de dosis tot 1/4 van de laatste dosis
Meer dan 10 weken	Start de behandeling opnieuw met de initiële concentratie

Bereiding van het product

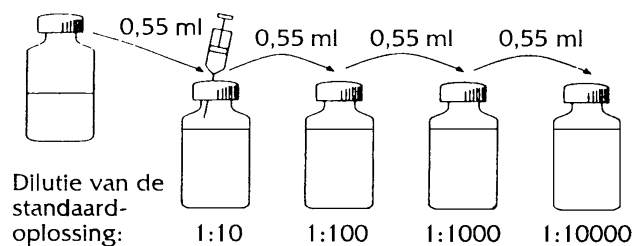
Reconstitutie van het lyofilisaat

Vóór het gebruik moet het gelyofiliseerd product worden gereconstitueerd in **1.2 ml albumineoplosmiddel** en lichtjes worden geschud. Na reconstitutie bevat de injectieflacon 100 µg/ml van het gif. De datum van de reconstitutie en de vervaldatum moeten op het label van de injectieflacon worden vermeld.

Diluties voor huidtesten en de initiële behandeling

Om de huidtesten te kunnen uitvoeren en de initiële therapie te kunnen starten, moeten seriële diluties worden bereid. De injectieflacons albumineoplosmiddel moeten hiervoor worden gebruikt. Bij sterke diluties is de verpakking met 10 injectieflacons albumineoplosmiddel aangewezen.

Series van 10-voudige diluties moeten bereid worden door gebruik te maken van de standaardoplossing 100 µg/ml. Om verwarring te voorkomen, moeten de injectieflacons vooraf worden gelabeld. Om een 10-voudige verdunning te bekomen, moet 0.55 ml van de gereconstitueerde standaardoplossing aseptisch worden opgezogen in een steriele spuit en worden geïnjecteerd in een injectieflacon die 5.0 ml albumineoplosmiddel bevat. Verdere diluties worden volgens dezelfde methode aangemaakt (zie onderstaande figuur).



Opgelet ! Gebruik voor elk dilutiestadium een nieuwe steriele spuit en merk vooraf de injectieflacons.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Bij overdosering kunnen zich bijwerkingen voordoen zoals gemeld onder rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen. Een aanpassing van de dosis is hier noodzakelijk. Wanneer u teveel Pharmalgen heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u Pharmalgen niet gebruikt zoals voorgeschreven bestaat de mogelijkheid dat de behandeling geen effect heeft.

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.

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

- Hoofdpijn
- Zwelling op de injectieplaats

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 mensen):

- 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)

Minder vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 1000 maar minder dan 1 op de 100 mensen):

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

Zeldzame bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1000 mensen):

- 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.

Andere bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- 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 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 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

Neem contact op met uw arts als u een vervelende bijwerking heeft. Deze informatie is belangrijk voor de arts om de juiste dosering vast te stellen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 injectieflacon 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 in de vriezer bewaren.

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 stoffen in dit middel is bijengifextract.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, humaan albumine, natriumchloride en fenol.

Hoe ziet Pharmalgen Bee er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Een verpakking Pharmalgen Bee bevat :

- 4 injectieflacons gevriesdroogd insectengif
- 4 injectieflacons met 5.0 ml albumineoplosmiddel.

Gevriesdroogd materiaal

Het actieve bestanddeel is het gevriesdroogde gif van respectievelijk de honingbij en de wesp. De biologische activiteit van Pharmalgen wordt gecontroleerd via een test van de totale potentie en wordt rechtstreeks in verband gebracht met de activiteit van het zuivere gif. Dit wil zeggen dat 100 µg van het gelyofiliseerde eindproduct overeenstemt met 100 µg zuiver gif.

Elke injectieflacon Pharmalgen bevat :

Insectengif	120 µg
Mannitol	36 mg
Humaan albumine	0.36 mg

Na reconstitutie met 1.2 ml albumineoplosmiddel bevatten de injectieflacons Pharmalgen 100 µg /ml zuiver insectengif .

Albumineoplosmiddel

Elke injectieflacon albumine oplossing bevat per ml :

Humaan albumine	0.3 mg
Natriumchloride	9.0 mg
Fenol	4.0 mg
Water voor injectie	tot 1 ml

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

Vergunninghouder

ALK-Abelló BV
Transistorstraat 25
1322 CK Almere
Nederland

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 125991 Pharmalgen Bee

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2017