

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Pollinex boom- of graspollen, suspensie voor injectie, 300, 800 en 2000 SU/0,5 ml

Boom- of graspollen (chemisch gemodificeerd, aan L-tyrosine geabsorbeerd)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Pollinex boom- of graspollen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Pollinex boom- of graspollen krijgt toegediend
3. Hoe wordt Pollinex boom- of graspollen toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Pollinex boom- of graspollen
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Pollinex boom- of graspollen en waarvoor wordt het gebruikt

Pollinex boom- of graspollen is een suspensie voor injectie voor subcutaan gebruik.

Pollinex boom- of graspollen bevat gemodificeerde allergenen (allergoïden) die zijn gefabriceerd van gezuiverde boom- of graspollen; dit product wordt geclassificeerd als een immunotherapeutisch middel. Pollinex boom- of graspollen bevat allergoïden als het werkzame bestanddeel en wordt toegediend door middel van een subcutane injectie van de suspensie. Door het injecteren van geleidelijk toenemende doses van deze allergoïden met regelmatige tussenpozen kunnen de overgevoeligheidssymptomen (allergie) geleidelijk worden verminderd of kunnen verdwijnen.

Gebruik van Pollinex boom- of graspollen (therapeutische indicaties):

Pollinex boom- of graspollen wordt gebruikt voor de behandeling van seizoensgebonden allergische hooikoorts, conjunctivitis (pijnlijke ogen) en/of allergische astma veroorzaakt door gras/roggepollen.

Dit geneesmiddel alleen voorschrijven na een positieve test op een huidpriktest en/of bloedtest die door uw arts is uitgevoerd.

Dit geneesmiddel is voor gebruik bij kinderen en volwassenen tussen 12 en 60 jaar.

2. Wat u moet weten voordat u Pollinex boom- of graspollen krijgt toegediend

Gebruik Pollinex boom- of graspollen niet:

- Als u een klacht hebt die van invloed is op de werking van uw immuunsysteem, zoals kwaadaardige tumoren en zogenaamde auto-immuunziekten
- Als u ernstige cardiovasculaire ziekten hebt (bijv. angina, arteriosclerose)
- Als u een klacht hebt die de therapietrouw negatief kan beïnvloeden
- Als u jonger dan 6 jaar of ouder dan 60 jaar bent
- Als u astma hebt die niet bevredigend onder controle kan worden gehouden met geneesmiddelen
- Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken (immunosuppressiva)
- Wanneer u zogenaamde bètablokkers (bijv. atenolol, propranolol) gebruikt, bijvoorbeeld omdat u een hoge bloeddruk hebt of lijdt aan bepaalde hartklachten
- Als u zwanger bent
- Als u allergisch bent voor een van de hulpstoffen (zie rubriek **6. Aanvullende informatie** voor een volledige lijst van de hulpstoffen in Pollinex boom- of graspollen)
- Als uw tyrosinemetabolisme is verstoord (bijvoorbeeld in het geval van de klachten tyrosinemie en alkaptonurie).

Wees extra voorzichtig met Pollinex boom- of graspollen:

- Als bij u bekend is dat u geen adrenaline toegediend mag krijgen

- Wanneer u koorts, een infectie, acute bronchitis of een astma-aanval hebt. U zult de injectie met Pollinex boom- of graspollen pas 1 week nadat u volledig bent hersteld ontvangen.
- Als u een bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen ontvangt (ACE-remmers). Deze medicijnen kunnen, in combinatie met immunotherapie, bepaalde bijwerkingen geven.

U dient tenminste 30 minuten na de injectie in de wachtkamer van de arts te blijven voor observatiedoeleinden zodat kan worden bepaald of zich een ernstige bijwerking zoals anafylactische shock of ernstige kortademigheid ontwikkelt. Wanneer deze bijwerkingen binnen 24 uur na de injectie optreden, neem dan contact op met uw arts. Onthoud wanneer en in welke mate lokale reacties (zie **4. Mogelijke bijwerkingen**) optreden en informeer uw arts hierover tijdens het volgende bezoek. Wanneer bijwerkingen optreden dient de behandeling tijdelijk te worden gestopt.

Raadpleeg uw arts wanneer een van de volgende waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden van toepassing is geweest.

Gebruik van Pollinex boom- of graspollen in combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit is ook van toepassing op zonder recept verkrijgbare geneesmiddelen.

Geneesmiddelen die de allergische reactie onderdrukken, zoals antihistaminica (bijv. cetirizine en loratidine) en luchtwegverwijders (bijv. salbutamol en terbutaline) kunnen de dosis allergeen die u kunt verdragen beïnvloeden. Dit is ook van toepassing op mestcellenstabilisatoren zoals cromoglycaten en corticosteroïden. Als u stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen tijdens de behandeling met Pollinex boom- of graspollen kan het noodzakelijk zijn de dosis allergeensuspensie aan te passen.

Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken (zogenaamde immunosuppressiva), mag u niet beginnen met de behandeling met Pollinex boom- of graspollen. Wanneer u vaccinaties nodig hebt, moeten deze 7 dagen voor of na een injectie met Pollinex boom- of graspollen worden gegeven., tenzij deze vaccinaties direct gegeven moeten worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent dient u niet te beginnen met immunotherapie. Als u tijdens de behandeling zwanger raakt, moet u stoppen met de immunotherapie.

Het is niet bekend of dit middel wordt overgebracht in moedermelk. Het is niet raadzaam borstvoeding te geven tijdens het gebruik van dit middel.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In zeldzame gevallen kan gedurende een periode van ongeveer 12 uur na de injectie een lichte vermoeidheid optreden.

Wanneer vermoeidheid wordt ondervonden dient u geen voertuig te besturen of machines te bedienen omdat uw vermogen om veilig te rijden en een machine of gereedschap te bedienen verminderd zal zijn.

3. Hoe wordt Pollinex boom- of graspollen toegediend?

Volg bij het gebruik van Pollinex Boom- of Graspollen nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

U zult een aantal keren direct onder de huid (subcutaan) door uw arts worden geïnjecteerd volgens een door de arts bepaald doseringsschema. De injecties met allergoïden van graspollen beginnen normaal in januari of februari en de injecties met boompollen beginnen normaliter in oktober of november.

U zult in totaal 6 injecties ontvangen met injectiespuiten met toenemende sterkte: om te beginnen een injectie met injectiespuit nummer 1 (300 SU/0,5 ml), na 7 tot 14 dagen een injectie met injectiespuit nummer 2 (800 SU/0,5 ml) en na nog eens 7 tot 14 dagen een injectie met injectiespuit nummer 3 (2000 SU/0,5 ml). Daarna zult u nog eens drie injecties ontvangen met injectiespuit nummer 3 met tussenpozen van 14 tot 28 dagen.

Afhankelijk van uw reactie op de injecties kan uw arts besluiten het bovengenoemde doseringsschema aan te passen. Wanneer een ernstige lokale of algemene reactie is opgetreden, zal de dosis van de volgende injectie worden verminderd. Om deze reden is het belangrijk dat u bij een eerstvolgend bezoek aan uw arts goed heeft onthouden of er bepaalde nadelige gevolgen van de injectie hebben plaats gehad. Uw arts zal u hiernaar vragen.

De injecties met een graspollenextract beginnen in januari of februari zodat de behandelingskuur in april is afgelopen, vlak voor het begin van het bloeiseizoen van graspollen. Om dezelfde reden beginnen injecties met het boompollen in oktober of november, zodat deze behandelingskuur is voltooid in januari, vóór het begin van het bloeiseizoen van het boompollen.

Kinderen van 6 tot 12 jaar oud;

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om een specifiek doseringsadvies te geven voor kinderen van 6 tot 12 jaar oud.

Wat moet u doen wanneer u teveel Pollinex boom- of graspollen kreeg toegediend?

Het is niet waarschijnlijk dat u teveel pollen krijgt toegediend. Wanneer dit echter het geval is, zal uw arts u grondig onderzoeken. Als u bang bent dat u teveel toegediend hebt gekregen, of als u vragen hebt over de toegediende dosis, raadpleeg dan de arts die u de dosis heeft gegeven.

Wat moet u doen wanneer u een dosis Pollinex boom- of graspollen hebt gemist?

Het is niet waarschijnlijk dat u een dosis zult missen omdat uw arts een doseringsschema volgt met de frequentie van de injecties. Als u echter denkt dat u mogelijk een dosis hebt gemist, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Pollinex boom- of graspollen bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Roep na het gebruik van Pollinex boom- of graspollen bij een ernstige allergische reactie, een anafylactische shock, onmiddellijk dringende medische hulp in.

Symptomen omvatten:

- Algemene jeuk/tintelingen en een gevoel van warmte - met name in de mond, keel, handpalmen of voetzolen
- Shock met blauwgrijze kleur van de huid, vooral zichtbaar bij lippen en nagels
- Ernstige galbulten/netelroos

- Zwelling van het strottenhoofd en benauwdheid
- Krampachtige benauwdheid van de luchtwegen
- Een versnelde hart- of polsslag
- Verlaagde bloeddruk
- Flauwte of collaps
- Angstig gevoel
- Duizeligheid
- Rusteloosheid
- Misselijkheid en braken
- Respiratoire en hartstilstand

Anafylactische shock kan zich binnen een paar seconden tot minuten na de injectie met allergievaccin ontwikkelen, vaak vóór een lokale reactie zichtbaar is. Hiervoor is een noodset beschikbaar.

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

- Moeilijke ademhaling
- Misselijkheid
- Reacties op de plaats van injectie (zwelling, verdikte, jeukende huidstriemen, rood worden, jeuk, pijn)
- Obstructie van de longen, moeilijke ademhaling of benauwdheid
- Ademhalingsproblemen of druk op de borst
- Misselijkheid, braken of diarree
- Reacties op de plaats van injectie (zwelling, netelroos, roodheid, jeuk, pijn, verharding, verkleuring, irritatie, warmte)
- Allergische shock
- Angst, rusteloosheid
- Flauwvallen, duizeligheid
- Hoofdpijn
- Tintelend gevoel, gevoel van verdoving of verminderde gevoeligheid
- Veranderde smaakzin
- Brandend, tintelend gevoel of pijn in de tong
- Ontsteking van het bindvlies
- Ontsteking van de zichtzenuw
- Jeukende, gezwollen, tranende of rode ogen
- Zwelling van de oren
- Versnelde hart/polsslag
- Geen of langzame polsslag
- Verlaagde of verhoogde bloeddruk
- Ontsteking van de bloedvaten
- Hartproblemen of problemen met de bloedsomloop
- Blauwgrijze kleur van de huid, vooral zichtbaar op lippen en nagels
- Shock
- Rood worden/opvliegers of sterk zweten

- Bleke huid
- Hoesten
- Problemen met slikken, keelirritatie, strak gevoel in de keel
- Verstopte neus
- Gezwollen tong
- Aandoening van het maag-darmstelsel
- Roodheid, galbulten/netelroos, jeuk
- Zwellingen over het hele lichaam, vooral op oogleden, gezicht, lippen,
- Zwelling van de ledematen, gewrichten of gewrichtspijn
- Zwaar gevoel
- Zich niet goed voelen of algemeen onprettig gevoel of gevoel van onwel zijn
- Algemeen gevoel van vermoeidheid of zwakte
- Koude rillingen of beven

Mogelijk ernstige, vertraagde bijwerkingen:

Symptomen van serumziekte, zoals koorts, gewrichtspijn, galbulten of netelroos en zwelling van de lymfeklieren kunnen na een aantal dagen optreden. Deze reacties zijn echter buitengewoon zeldzaam.

Wanneer u één van deze bijwerkingen opmerkt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Pollinex boom- of graspollen

Bewaar Pollinex boom- of graspollen buiten het bereik en het zicht van kinderen. Pollinex boom- of graspollen moeten in een koelkast worden bewaard bij een temperatuur van 2 – 8 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Niet gebruiken na

Gebruik Pollinex boom- of graspollen niet na de datum op de verpakking na de woorden “niet gebruiken na”.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Pollinex boom- of graspollen

De werkzame bestanddelen van Pollinex boom- of graspollen zijn geïsoleerde allergenen uit het pollen van bomen of grassen conform het voorschrift van de arts. De allergoïden zijn gebonden aan het aminozuur L-tyrosine.

De volgende boom- en graspollen worden gebruikt bij de productie van dit geneesmiddel:

Boompollen:

Els	(Alnus glutinosa)
Berk	(Betula verrucosa)
Hazelaar	(Corylus avellana)

Graspollen:

Gewoon struisgras	(Agrostis tenuis)
Grote vossenstaart	(Alopecurus pratensis)
Reukgras	(Anthoxanthum odoratum)
Frans raaigras	(Arrhenatherum elatius)
Kweekdravik	(Bromus inermis)
Kamgras	(Cynosurus cristatus)
Kropaar	(Dactylis glomerata)
Beemdlangbloem	(Festuca pratensis)
Witbol	(Holcus lanatus)
Engels raaigras	(Lolium perenne)
Timoteegras	(Phleum pratense)
Veldbeemdgras	(Poa pratensis)

De andere **niet-werkzame** bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

- L-tyrosine
- natriumchloride
- fenol
- glycerol
- natriumfosfaatdodecahydraat
- natriumwaterstoffosfaat
- water voor injecties

Hoe ziet Pollinex boom- en graspollen eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Pollinex boom- of graspollen is een witte ondoorzichtige (opake) suspensie die wordt geleverd als:

Instelkuur

Eén verpakking met drie voorgevulde steriele transparante glazen wegwerpinjectiespuiten met sterkten van 300, 800 of 2000 Standardised Units (S.U.) (1 injectiespuit (nr. 1), 1 injectiespuit (nr. 2) en 1 injectiespuiten (nr. 3)), elk met een inhoud van 0,5 ml allergeensuspensie en 3 steriele injectienaalden.

of

Onderhoudskuur

Eén verpakking met drie voorgevulde steriele transparante glazen wegwerpinjectiespuiten met sterkte van 2000 Standardised Units (S.U.) (3 injectiespuiten (nr. 3), elk met een inhoud van 0,5 ml allergeensuspensie en 3 steriele injectienaalden.

of

Volledige kuur

Eén verpakking met zes voorgevulde steriele transparante glazen wegwerpinjectiespuiten met sterkten van 300, 800 of 2000 Standardised Units (S.U.) (1 injectiespuit (nr. 1), 1 injectiespuit (nr. 2) en 4 injectiespuiten (nr. 3)), elk met een inhoud van 0,5 ml allergeensuspensie en 6 steriele injectienaalden.

De injectiespuiten zijn afgesloten met een rubberstop. Het nummer van de injectiespuit komt overeen met de sterkte van de allergeensuspensie:

Injectiespuit nummer 1 bevat 300 SU/0,5 ml

Injectiespuit nummer 2 bevat 800 SU/0,5 ml

Injectiespuit nummer 3 bevat 2000 SU/0,5 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Allergy Therapeutics Netherlands B.V

Maanlander 10
3824 MP AMERSFOORT
Nederland

Nummer voor het in de handel brengen: RVG 16288

Fabrikant:

Allergy Therapeutics (UK) Ltd.
Dominion Way
Worthing
West Sussex
BN14 8SA
Engeland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2014