Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pollinex® graspollen Instel- en Onderhoudskuur, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit 300, 800 en 2000 SU/0,5 ml
Pollinex® graspollen Instelkuur, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit 300, 800 en 2000 SU/0,5 ml
Pollinex® graspollen Onderhoudskuur, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit 2000 SU/0,5 ml
Pollinex® graspollen Instel- en Onderhoudskuur, suspensie voor injectie in injectieflacon 300, 800 en 2000 SU/0,5 ml
Pollinex® graspollen Instelkuur, suspensie voor injectie in injectieflacon 300, 800 en 2000 SU/0,5 ml
Pollinex® graspollen Onderhoudskuur, suspensie voor injectie in injectieflacon 2000 SU/0,5 ml

Graspollen (chemisch gemodificeerd, aan L-tyrosine geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- 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 Pollinex graspollen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag dit medicijn niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pollinex graspollen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pollinex graspollen is een suspensie voor injectie voor subcutaan gebruik.

Pollinex graspollen bevat gemodificeerde allergenen (allergoïden) die zijn gefabriceerd van gezuiverde graspollen; dit product wordt geclassificeerd als een immunotherapeutisch medicijn. Pollinex 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 graspollen (therapeutische indicaties):

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

Dit medicijn wordt alleen voorgeschreven na een positieve test op een huidpriktest en/of bloedtest die door uw arts is uitgevoerd.

Dit medicijn is voor gebruik bij kinderen en volwassenen vanaf de leeftijd van 5 jaar.

2. Wanneer mag dit medicijn niet aan u worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit medicijn niet aan u worden toegediend?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een klacht heeft die van invloed is op de werking van uw immuunsysteem, zoals kwaadaardige tumoren en zogenaamde auto-immuunziekten.
- Als u ernstige cardiovasculaire ziekten heeft (bijv. angina, atherosclerose).
- Als u een klacht heeft die de therapietrouw negatief kan beïnvloeden.
- Als u jonger dan 5 jaar bent.
- Als u astma heeft die niet bevredigend onder controle kan worden gehouden met medicijnen.
- Wanneer u medicijnen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken (immunosuppressiva).
- Wanneer u zogenaamde bètablokkers (bijv. atenolol, propranolol) gebruikt, bijvoorbeeld omdat u een hoge bloeddruk heeft of lijdt aan bepaalde hartklachten.
- Als u zwanger bent dient u niet te beginnen met immunotherapie. Als u tijdens de behandeling zwanger raakt, mag de immunotherapie worden voortgezet indien u dat wilt, maar de dosering mag niet worden verhoogd.
- Als uw tyrosinemetabolisme is verstoord (bijvoorbeeld in het geval van de klachten tyrosinemie en alkaptonurie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als bij u bekend is dat u geen adrenaline toegediend mag krijgen.
- Wanneer u koorts, een infectie, acute bronchitis of een astma-aanval heeft. U mag de injectie met Pollinex graspollen pas 1 week nadat u volledig bent hersteld ontvangen.
- Als u een bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen 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 na de injectie optreden, neem dan contact op met uw arts. Onthoud wanneer en in welke mate lokale reacties (zie rubriek **4. Mogelijke bijwerkingen**) optreden en informeer uw arts hierover tijdens het volgende bezoek. Wanneer bijwerkingen optreden dient de behandeling tijdelijk te worden gestopt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pollinex graspollen nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Medicijnen 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 medicijnen tijdens de behandeling met Pollinex graspollen kan het noodzakelijk zijn de dosis allergeensuspensie aan te passen.

Informeer uw arts als u een bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen ontvangt (ACE-remmers). Deze medicijnen kunnen, in combinatie met immunotherapie, bepaalde bijwerkingen geven.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen zware maaltijd nuttigen, alcohol drinken of zware inspanningen doen op de dagen dat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent dient u niet te beginnen met immunotherapie. Als u tijdens de behandeling zwanger raakt, mag de immunotherapie worden voortgezet indien u dat wilt, maar de dosering mag niet worden verhoogd

Het is niet bekend of dit medicijn wordt overgebracht in moedermelk. Er wordt echter geen effect op de zuigeling verwacht. Indien nodig kan Pollinex worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

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 dit medicijn gebruikt.

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.

Pollinex graspollen bevat natrium:

Pollinex graspollen bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen natriumvrij.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Volg bij het gebruik van Pollinex graspollen nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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.
U zult in totaal 6 injecties ontvangen met toenemende sterkte: om te beginnen een injectie met injectiespuit/injectieflacon nummer 1 (300 SU/0,5 ml), na 7 tot 14 dagen een injectie met injectiespuit/injectieflacon nummer 2 (800 SU/0,5 ml) en na nog eens 7 tot 14 dagen een injectie met injectiespuit/injectieflacon nummer 3 (2000 SU/0,5 ml). Daarna zult u nog eens drie injecties ontvangen met injectiespuit/injectieflacon 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 graspollenextract beginnen in januari of februari zodat de behandelingskuur in april is afgelopen, vlak voor het begin van het bloeiseizoen van graspollen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pollinex graspollen mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 5 jaar. Voor kinderen vanaf 5 jaar en jongeren tot 18 jaar wordt dezelfde dosering aanbevolen als voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

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

Bent u vergeten dit medicijn te laten toedienen?

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 heeft gemist, raadpleeg dan uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Roep na het gebruik van Pollinex 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 ontwikkelen, vaak vóór een lokale reactie zichtbaar is. Hiervoor is een noodset beschikbaar.

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

- 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)
- Angst, rusteloosheid
- Flauwvallen, duizeligheid
- Hoofdpijn
- Tintelend gevoel, gevoel van verdoving of verminderde gevoeligheid in de mond
- Veranderde smaakzin
- Brandend, tintelend gevoel of pijn in de tong
- Ontsteking van de zichtzenuw
- Jeukende, gezwollen, tranende of rode ogen
- Zwelling van de oren, jeukende oren
- Versnelde hart/polsslag, abnormale hartslag
- Geen of langzame polsslag
- Verlaagde of verhoogde bloeddruk
- Ontsteking van de bloedvaten
- Hartproblemen of problemen met de bloedsomloop
- Overmatig blozen/opvliegers
- Verhoogde lichaamstemperatuur, het warm hebben
- Blauwgrijze kleur van de huid, vooral zichtbaar op lippen en nagels
- Shock

- Sterk zweten
- Bleke huid
- Hoesten
- Problemen met slikken, keelirritatie, strak gevoel in de keel
- Kramp-achtige vernauwing van de luchtwegen
- Piepend ademhalen
- Hoogtonig ademhalingsgeluid
- Astma
- Loopneus of verstopte neus, niezen
- Gezwollen tong
- Aandoening van het maagdarmstelsel
- 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

Zeer zeldzame, vertraagde bijwerkingen:

Symptomen waaronder koorts, gewrichtspijn, jeuk en zwelling van de klieren kunnen enkele dagen na de behandeling optreden.

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn geïsoleerde allergenen uit de pollen van grassen conform het voorschrift van de arts. De allergoïden zijn gebonden aan het aminozuur L-tyrosine.

  De volgende graspollen worden gebruikt bij de productie van dit medicijn:

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 stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn

  - L-tyrosine
  - Natriumchloride
  - Fenol
  - Glycerol
  - Natriumfosfaatdodecahydraat
  - Natriumwaterstoffosfaatdihydraat
  - Water voor injecties

Hoe ziet Pollinex graspollen eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Injectiespuiten
Instel- en Onderhoudskuur
Eén verpakking met zes voorgevulde steriele transparante glazen wegwerpinjectiespuiten met sterkten van 300, 800 of 2000 Standardised Units (SU) per 0,5 ml (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.

of

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

De injectiespuiten zijn afgesloten met een rubberstop.

Injectieflacons
Instel- en Onderhoudskuur
Een verpakking met 4 steriele, transparante glazen injectieflacons met sterkten van 300, 800 en 2000 Standardised Units (SU) per 0,5 ml (1 injectieflacon nr. 1, 1 injectieflacon nr. 2 en 1 injectieflacons nr. 3, elk met een inhoud van 1,0 ml allergeensuspensie, en 1 injectieflacons nr. 3 met een inhoud van 1,5 ml allergeensuspensie).

of

Instelkuur
Een verpakking met 3 steriele, transparante glazen injectieflacons met sterkten van 300, 800 en 2000 Standardised Units (SU) per 0,5 ml (1 injectieflacon nr. 1, 1 injectieflacon nr. 2 en 1 injectieflacons nr. 3, elk met een inhoud van 1,0 ml allergeensuspensie).

of

Onderhoudskuur
Een verpakking met 1 steriele, transparante glazen injectieflacon met een sterkte van 2000 Standardised Units (SU) per 0,5 ml, (1 injectieflacon nr. 3 met een inhoud van 1,5 ml allergeensuspensie).

De injectieflacons zijn afgesloten met een chloorbutylrubber stop met een aluminium felskap.

Het nummer van de injectiespuit/injectieflacon komt overeen met de sterkte van de allergeensuspensie:

Injectiespuit/injectieflacon nummer 1 bevat 300 SU/0,5 ml
Injectiespuit/injectieflacon nummer 2 bevat 800 SU/0,5 ml
Injectiespuit/injectieflacon 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
Allergy Therapeutics Netherlands B.V.
Spoetnik 52
3824 MG AMERSFOORT
Nederland

Fabrikant
Allergy Therapeutics (UK) Limited
Dominion Way
Worthing
West Sussex
BN14 8SA
Verenigd Koninkrijk

of

Allergy Therapeutics Iberica, SLU
Avenida Punto Es, 12,
Alcala de Henares,
28805 Madrid,
Spanje

Nummers voor het in de handel brengen:

Pollinex graspollen Instel- en Onderhoudskuur, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit	RVG 121895
Pollinex graspollen Instelkuur, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit	RVG 121896
Pollinex graspollen Onderhoudskuur, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit	RVG 121897
Pollinex graspollen Instel- en Onderhoudskuur, suspensie voor injectie in injectieflacon	RVG 125188
Pollinex graspollen Instelkuur, suspensie voor injectie in injectieflacon	RVG 125189
Pollinex graspollen Onderhoudskuur, suspensie voor injectie in injectieflacon	RVG 125190

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.