

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Allergovit[®] pollen, suspensie voor injectie,
1.000 TE/ml (Sterkte A) en/of
10.000 TE/ml (Sterkte B)

006 Grassen bestaande uit:

133 Witbol, 140 Kropaar, 157 engels raaigras, 177 thimotheegras, 178 Veldbeemdgras en 179 Zwenkgras

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
- Hebt 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Allergovit[®] pollen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Allergovit[®] pollen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Allergovit[®] pollen ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Allergovit[®] pollen
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Allergovit[®] pollen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Allergovit[®] pollen bevat een extract van graspollen.

De behandeling is bedoeld om de allergische reactie tegen deze pollen te verlagen en daarmee allergische klachten tijdens het pollenseizoen te verminderen.

Deze allergische klachten kunnen zijn: ontsteking van de neusslijmvliezen en/of benauwdheidsklachten (astma) als gevolg van de allergie. Uw klachten kunt u met eerder voorgeschreven medicijnen (ontstekingsremmers en luchtwegverwijders) niet voldoende onder controle houden.

Allergovit[®] pollen wordt gebruikt bij kinderen vanaf 5 jaar en bij volwassenen.

2. Wanneer mag u Allergovit[®] pollen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik Allergovit[®] pollen niet:

- Als u een aandoening heeft die de werking van het afweersysteem beïnvloedt (bijvoorbeeld een besmetting met het HIV virus of een op uw eigen lichaam gerichte afweer (autoimmuunziekten)).
- Als u ernstig lijdt aan hart- of vaatziekten (coronaire ziekten, ernstige hypertensie)
- Als u moeilijk te behandelen en ernstig astma heeft (met name bij een FEV1 < 70% van de voorspelde waarde)
- Als u bèta blokkers (tegen hoge bloeddruk) gebruikt
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de andere bestanddelen van Allergovit[®] pollen
- Als u onherroepelijke veranderingen in het reactieorgaan (emfyseem, bronchiëctasieën enz.) heeft
- Als u ontstekingen, koorts, ernstige acute of chronische ziektes heeft (inclusief maligniteit)
- Als uw nieren slecht functioneren (nierfunctiestoornissen).
- Als u multiple sclerose heeft

- Als u actieve tuberculosis heeft
- Als u ernstige psychische aandoeningen heeft
- Als u zwanger bent

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat de behandeling met Allergovit[®] pollen begint.

Wees extra voorzichtig als u

- ACE remmers gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- De aanwijzingen voor de behandeling niet wilt opvolgen

Omdat epinephrine wordt aanbevolen voor de behandeling van allergische bijwerkingen, moet u rekening houden met de contra-indicaties van epinephrine.

Iedere wijziging in uw gezondheid, zoals infecties of zwangerschap enz, moet u aan uw arts melden en bespreken hoe verder te handelen.

Op het tijdstip van de injectie mag u geen acute klachten (zoals allergische klachten of verkoudheid) en in het bijzonder geen astmatische klachten hebben.

Gedurende een hyposensibilisatiebehandeling met Allergovit[®] moet u, met name op de dag van de injectie, contact met desbetreffende allergenen en kruisreactieve allergenen vermijden. Ook andere allergenen die bij u allergische klachten veroorzaken moet u vermijden.

Vermijd inspannende activiteiten (inclusief alcohol, sauna of een hete douche) op de dag van de injectie.

Wanneer u gevaccineerd wordt tegen virussen of bacteriën: Met de vaccinatie dient minimaal een week gewacht te worden na de laatste injectie Allergovit[®] pollen. De behandeling met Allergovit[®] pollen kan 2 weken na de vaccinatie met de helft van de laatste dosering weer worden voortgezet. Daarna kan de dosering weer volgens het advies doseringsschema verhoogd worden.

Voor iedere injectie dient u uw arts te informeren hoe u zich voelde na de vorige injectie. Uw arts documenteert dit samen met informatie over gelijktijdige behandelingen, contra-indicaties, instructies om allergenen te vermijden. Een longfunctie test (bijvoorbeeld peak flow meting) moet, indien noodzakelijk, bij astmapatiënten worden uitgevoerd

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor de behandeling van allergische klachten bij kinderen onder de 5 jaar.

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.

Vertel uw arts als u de volgende medicijnen gebruikt of heeft gebruikt:

- Indien u andere geneesmiddelen gebruikt tegen uw allergische klachten, zoals antihistaminica of corticosteroiden
- Bloeddrukverlagers (Bèta-blokkers of ACE remmers)
- Gevaccineerd moet worden
- Andere graspollen-extracten; ook die u onder uw tong legt.
- Afweersysteem-onderdrukkende geneesmiddelen

Waarop moet u op letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd op de dag van de injectie uitgebreide maaltijden en alcohol gedurende tenminste 12 uur.

Zwangerschap

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 geneesmiddel gebruikt.

Uit veiligheidsoverwegingen wordt een hyposensibilisatie behandeling niet aanbevolen tijdens de zwangerschap omdat er onvoldoende ervaring mee is. Wanneer u zwanger bent mag u niet met een behandeling Allergovit[®] pollen beginnen. 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.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de mogelijke impact van Allergovit op de vruchtbaarheid bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In zeldzame gevallen kan er na de injectie een lichte vermoeidheid optreden, wees daarom voorzichtig bij het besturen van motorvoertuigen en het bedienen van machines.

U bent zelf verantwoordelijk om te beoordelen of u in staat bent auto te rijden of heel nauwkeurig werk te doen. De werking of de bijwerking van het medicijn kunnen deze bekwaamheden beïnvloeden. Verderop in deze bijsluiter staat een beschrijving van deze effecten beschreven. Lees de gehele bijsluiter om goed op de hoogte te zijn.

3. Hoe wordt Allergovit[®] pollen gebruikt.

Volg tijdens de behandeling met Allergovit[®] pollen nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De behandeling met Allergovit[®] pollen moet minstens 7 weken voor het graspollenseizoen beginnen.

De injecties worden uitsluitend door een arts, of door een verpleegkundige onder toezicht van een arts, onderhuids in uw bovenarm toegediend. Er mag niet in een ader geïnjecteerd worden.

De arts zal bepalen hoeveel Allergovit[®] pollen wordt toegediend, uitgangspunt is dat de dosering iedere keer wordt verhoogd tot maximaal 0,6 ml uit flesje B;

Allergovit[®] pollen injecties worden gedurende de instelperiode één keer per 1 tot maximaal 2 weken toegediend; tussen 2 injecties moet minimaal 7 dagen gewacht worden.

De dosisaanbevelingen zoals vermeld in het schema zijn uitsluitend bedoeld als referentie, de dosering moet worden aangepast aan het individuele verloop van de behandeling.

Een typisch doseringsschema ziet er als volgt uit:

Flacon A

Eerste injectie	0,1 ml	100 TE
Tweede injectie	0,2 ml	200 TE
Derde injectie	0,4 ml	400 TE
Vierde injectie	0,8 ml	800 TE

Flacon B

Vijfde injectie	0,15 ml	1.500 TE
Zesde injectie	0,3 ml	3.000 TE
Zevende injectie	0,6 ml	6.000 TE (maximale dosering)

De mate van overgevoeligheid wordt vastgesteld op grond van een zorgvuldige beoordeling van klachten en de reacties op de allergietest.

Regelmatige dosisstijgingen zijn essentieel. Echter, de dosis mag alleen dan worden verhoogd als de vorige dosis goed is verdragen. Zo niet, moet de dosis worden herhaald of zelfs verlaagd.

Na het bereiken van de hoogste dosering kan de behandeling eventueel nog voortgezet worden met injecties

iedere 2 tot 4 weken tot aan het pollenseizoen.

Na de injectie moet u tenminste 30 minuten onder toezicht van de arts blijven.

De duur van de behandeling is in het algemeen 3 jaar. De behandeling zou, voor zover mogelijk, tenminste 1 jaar voortgezet moeten worden na een duidelijke verbetering of zelfs compleet verdwijnen van uw klachten. Als geen adequate verbetering binnen de gegeven tijd wordt getoond, dient u de behandeling te stoppen.

Wat moet u doen als u meer van Allergovit® pollen toegediend heeft gekregen dan u zou mogen.

Omdat Allergovit® pollen onder streng gecontroleerde omstandigheden door een arts of verpleegkundige worden toegediend, is er weinig risico op een mogelijke overdosis.

Echter mocht dit gebeuren, dan kunt u last krijgen van allergische klachten waaronder lokale klachten op de plaats waar is geïnjecteerd. Bij een volgende injectie moet de dosis mogelijk verlaagd worden.

Indien u last krijgt van ernstige klachten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis.

Wat moet u doen als u uw injectie vergeten bent

De injectie kan eventueel op een later tijdstip worden toegediend, overleg hiervoor met uw arts. Er mag geen dubbele dosis worden toegediend om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van Allergovit® pollen

Als u Allergovit® pollen niet gebruikt zoals voorgeschreven bestaat de mogelijkheid dat de behandeling geen effect heeft.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk geneesmiddel kan Allergovit® pollen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen een allergische reactie zijn op het allergeen waartegen u wordt behandeld.

Waarschuw uw arts direct als u een van de volgende klachten direct of kort na de injectie krijgt:

- jeuk en warmtegevoel op en onder de tong, in de keelholte, handpalmen en voetzolen
- allergische klachten

Andere bekende bijwerkingen van Allergovit® zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Huidaandoeningen

- Zwelling, roodheid en/of gevoeligheid rondom de injectieplaats
- Jeuk op de plaats van injectie (injectieplaatspruritus)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Huidaandoeningen

- Galbulten (urticaria)
- Jeuk (pruritus)
- huiduitslag

Oogaandoeningen

- Jeukende ogen (oogpruritus)

Mondaandoeningen

- Jeukend tandvlees

Neus- en keelaandoeningen

- Loopneus (rhinitis)
- Hoesten
- Kortademigheid (dyspneu)
- Niezen
- Keelirritaties
- Piepen

Gewricht- en spieraandoeningen

- Gewrichtspijn (artralgie)

Algemene aandoeningen en plaatselijke reacties

- Roodheid van de huid op de plaats van de injectie (erytheem)
- Pijn op de plaats van de injectie
- Reacties op de injectieplaats
- Granuloom
- Zwelling (oedeem)
- Ziektegevoel

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie van deze bijwerkingen niet worden vastgesteld):

Immuunsysteemaandoeningen

- Ernstige levensbedreigende allergische reactie (anafylactische shock, anafylactische reactie of bronchospasmen)
- Vochtophoping in het gezicht (angio-oedeem)
- Vochtophoping in de keel (larynxoedeem)

Huidaandoeningen

- Huidontsteking (atopische dermatitis)

Oogaandoeningen

- Jeukende en tranende ogen (conjunctivitis/hyperemie)

Gewricht- en spieraandoeningen

- Spierpijn (myalgie)

Algemene aandoeningen en plaatselijke reacties

- Blaasjes op de injectie plaats
- Vermoeidheid
- Koorts

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 nationale meldsysteem*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

* Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u Allergovit® pollen

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Allergovit[®] pollen niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die staat vermeld op de buitenverpakking en het flesje na EXP.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Allergovit[®] pollen bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

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? Het werkzame bestanddeel van Allergovit[®] pollen zijn extracten van graspollen. De hoeveelheid graspollen worden uitgedrukt in TE (Therapeutische eenheden) per ml.

De andere bestanddelen zijn aluminiumhydroxide (van aluminiumsulfaat en ammoniakoplossing), fenol en natriumchloride, water voor injecties.

Hoe ziet Allergovit[®] pollen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Allergovit[®] pollen is een vloeistof verpakt in een glazen flesje, afgesloten met een rubberen stop en afgesloten met een aluminium dop.

Allergovit[®] Pollen zit in twee soorten flesjes:

Sterkte A bevat 1000 TE/ml

Sterkte B bevat 10.000 TE/ml

Verpakkingsgrootte:

Preseizoenale en onderhoudsbehandeling met 2 flacons:

Sterkte A 3 ml

Sterkte B 3 ml

Onderhoudsbehandeling met 1 flacon:

Sterkte B 3 ml

De flesjes zijn verpakt in een plastic doosje.

De vloeistof is na het schudden duidelijk troebel. Vanwege de natuurlijke kleur van het ruwe allergeenmateriaal en afhankelijk van de sterkte kan de vloeistof soms zeer duidelijk gekleurd zijn.

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

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Straße 52

D-21465 REINBEK

DUITSLAND

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland:

Allergopharma b.v.

Correspondentieadres:

Postbus 229

NL-3700 AE ZEIST

Tel: + (31) 030 – 696 06 07

Fax: + (31) 030 – 696 23 25

info@allergopharma.nl

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
RVG 16388

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2014.