

**Pollinex® boompollen Instelkuur, suspensie voor injectie
in een voorgevulde spuit 300, 800 en 2000 SU/0,5 ml**
**Pollinex® boompollen Onderhoudskuur, suspensie voor injectie
in een voorgevulde spuit 2000 SU/0,5 ml**
boompollen (chemisch gemodificeerd, aan L-tyrosine geabsorbeerd)

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 boompollen 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 boompollen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pollinex boompollen is een suspensie voor injectie voor subcutaan gebruik.

Pollinex boompollen bevat gemodificeerde allergenen (allergoïden) die zijn gefabriceerd van gezuiverde boompollen; dit product wordt geclassificeerd als een immunotherapeutisch medicijn. Pollinex boompollen 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 overgevoeligheidsymptomen (allergie) geleidelijk worden verminderd of kunnen verdwijnen.

Gebruik van Pollinex boompollen (therapeutische indicaties):

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

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 boompollen 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 observatiedoelstellingen 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 boompollen 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 allergen 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 boompollen kan het noodzakelijk zijn de dosis allergen suspensie 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 boompollen. Wanneer u vaccinaties nodig heeft

U zult een aantal keren direct onder de huid een door de arts bepaald doseringsschema normaal in oktober of november.

U zult in totaal 6 injecties ontvangen met in totaal een injectie met injectiespuit nummer 1 (300 nummer 2 (800 SU/0,5 ml) en na nog eens 2 (2000 SU/0,5 ml). Daarna zult u nog eens 4 tussenpozen van 14 tot 28 dagen.

Afhankelijk van uw reactie op de injecties kan de dosering te passen. Wanneer een ernstige lokale of algemene reactie na een injectie worden verminderd. Om deze reden wordt u verzocht goed heeft onthouden of er bepaalde nadelen zijn, dan u hiernaar vragen.

De injecties met boompollenextract beginnen te worden toegediend is afgelopen, vlak voor het begin van het bloeiseizoen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pollinex boompollen mag niet worden toegediend bij kinderen jonger dan 5 jaar en jongeren tot 18 jaar wordt dezelfde dosering gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend?

Het is niet waarschijnlijk dat u teveel van dit medicijn heeft toegediend. Het is raadzaam zal uw arts u grondig onderzoeken. Als u baat wilt hebben heeft over de toegediende dosis, raadpleeg uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te laten toedienen?

Het is niet waarschijnlijk dat u een dosis heeft vergeten. Het is raadzaam met de frequentie van de injecties. Als u echt bent vergeten raadpleeg dan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen geven.

Roep na het gebruik van Pollinex boompollen onmiddellijk dringende medische hulp in. Symptomen van een ernstige allergische reactie zijn:

- Algemene jeuk/tintelingen en een gevoel van tintelen of voetzolen
- Shock met blauwgrijze kleur van de huid
- 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 minuten na de injectie voordoen. Het is vaak vóór een lokale reactie zichtbaar is. Hiervoor moet u de arts hiervan in kennis stellen.

Andere gemelde bijwerkingen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kinderen en jongeren tot 18 jaar)

- Reacties op de plaats van injectie (zwelling, roodheid, jeuk)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kinderen en jongeren tot 18 jaar)

- Hoofdpijn
- Niezen
- Hoesten
- Ontsteking van het neus- en keelgebied
- Droge, rode en jeukerige huid (atopische dermatitis)
- Pijn op de injectieplaats
- Roodheid, galbulten/netelroos, jeuk op de injectieplaats
- Algemeen gevoel van vermoeidheid of zwakte
- Verhoogde lichaamstemperatuur, het was

Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is

- Ademhalingsproblemen of druk op de borst
- Misselijkheid, braken of diarree
- Reacties op de plaats van injectie (verharding, roodheid, jeuk)
- Angst, rusteloosheid
- Flauwvallen, duizeligheid
- Tintelend gevoel, gevoel van verdooving of gevoelloosheid
- Veranderde smaakzin
- Brandend, tintelend gevoel of pijn in de tong
- Ontsteking van de zichtzenuw

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 is te vinden 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 bomen conform het voorschrift van de arts. De allergenen zijn gebonden aan het aminozuur L-tyrosine.

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

Els *Alnus glutinosa*
Berk *Betula verrucosa*
Hazelaar *Corylus avellana*

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - L-tyrosine
 - Natriumchloride
 - Fenol
 - Glycerol
 - Natriumfosfaatdodecahydraat
 - Natriumwaterstoffosfaatdihydraat
 - Water voor injecties

Hoe ziet Pollinex boompollen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pollinex boompollen 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 (SU) (1 injectiespuit (nr. 1), 1 injectiespuit (nr. 2) en 1 injectiespuit (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.

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

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

Vergunninghouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Allergy Therapeutics (UK) Limited
Dominion Way
Worthing
West Sussex
BN14 8SA
Verenigd Koninkrijk
(RVG 118971//16288 en 118958//16288)

Allergy Therapeutics Iberica, S.L.U.

Avenida Punto ES, 12
Alcala de Henares
28805 Madrid
Spanje
(RVG 128264//121899 en 128266//121900)

Nummers voor het in de handel brengen:

Pollinex boompollen Instelkuur, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit:

RVG 128264//121899 L.v.h. Tsjechië
RVG 118971//16288 L.v.h. Slowakije

Pollinex boompollen Onderhoudskuur, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

RVG 128266//121900 L.v.h. Tsjechië
RVG 118958//16288 L.v.h. Slowakije