

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **PURETHAL Pollen, suspensie voor injectie voor subcutaan gebruik** Geadsorbeerd gemodificeerd allergeenextract van graspollen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van één 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is PURETHAL Pollen 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 PURETHAL POLLEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

PURETHAL Pollen bevat 20.000 AUM geadsorbeerd en gemodificeerd allergeen extract per milliliter, dit zijn allergenen van graspollen. De sterkte van het product wordt uitgedrukt in biologische-activiteit eenheden (AUM).

Het middel wordt gebruikt bij allergie voor graspollen bij de overgang van rhinitis- naar astmasymptomen. Symptomen van rhinitis kunnen zijn: loopneus of verstopte neus, niezen, tranende, brandende of jeukende ogen, lichte of zware kortademigheid, hoesten en/of ophoesten van slijm (allergische astma). Bij astma als gevolg van pollenallergie mag het middel alleen gebruikt worden als met de voorgeschreven medicatie de astma symptomen niet verdwijnen.

PURETHAL Pollen wordt gebruikt bij patiënten die gedurende langere tijd geneesmiddelen nodig hebben die de allergie symptomen onderdrukken.

Door het lichaam gedurende een langere tijd bloot te stellen aan allergenen, zal het lichaam wennen aan de allergenen en daardoor minder gevoelig of ongevoelig worden voor deze allergenen.

Uw arts bepaalt eerst door middel van een bloed- of huidtest of u antistoffen tegen bepaalde allergenen heeft. Het moet duidelijk zijn dat uw klachten veroorzaakt worden door contact met allergenen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Dit middel mag enkel toegediend worden door een gekwalificeerd arts.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent ernstig ziek en uw afweersysteem is verstoord
- U heeft een ernstige hart-, bloedvat- of nierziekte
- U heeft zeer ernstige astma

- U gebruikt  $\beta$ -blokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk), immunosuppressiva (middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken) of ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen)
- U bent zwanger
- U bent niet in staat regelmatig uw injecties te komen halen
- U bent jonger dan 5 jaar of ouder dan 60 jaar

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Heel zelden kunnen ernstige allergische reacties optreden die direct behandeld moeten worden. Daarom moet de behandeling bij voorkeur beginnen op een plaats waar mogelijkheden voor behandeling van deze reacties aanwezig zijn. De benodigde middelen om bij een eventuele ernstige reactie direct in te kunnen grijpen dienen in deze behandelruimte aanwezig te zijn.

Als voorzorg zult u tot 30 minuten na de injectie onder controle van de arts moeten blijven.

U moet erop letten wanneer en in welke mate huidreacties of algemene reacties optreden (deze kunnen zich later ontwikkelen). In dat geval dient u deze bij het volgende bezoek aan de arts te melden.

Als u zich enkele uren na de test zeer ernstig ziek voelt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Bij koorts, infecties, acute bronchitis of een astma-aanval moet de injectie worden uitgesteld tot minimaal 24 uur na herstel.

Indien u astmatische verschijnselen heeft, wordt aanbevolen voor iedere injectie de longfunctie te meten (bijvoorbeeld een peakflow meting).

Mogelijk is er gedurende een periode van ongeveer 12 uur na de injectie vermoeidheid aanwezig. Daarom mag u gedurende 12 uur na de injectie geen zware fysieke inspanning (sport, sauna, zwaar fysiek werk) verrichten.

### **Kinderen**

Kinderen jonger dan 5 jaar dienen niet behandeld te worden met PURETHAL Pollen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast PURETHAL Pollen nog andere geneesmiddelen, 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.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen uw gevoeligheid voor de injectie verminderen. In het bijzonder geldt dit voor bepaalde middelen die de benauwdheid verminderen antihistaminica, zogenaamde mast-cel degranulatie remmers of corticosteroïden omdat u hierdoor anders kunt reageren op de toegediende dosis van PURETHAL Pollen. Meld dit dus aan uw arts. Meld ook aan uw arts wanneer u stopt met het gebruik van deze middelen.

Therapie met PURETHAL Pollen mag niet worden gestart wanneer u een behandeling ondergaat met middelen die het afweersysteem onderdrukken of met middelen die  $\beta$ -blokkers bevatten.

Informeer uw arts wanneer u gevaccineerd dient te worden voor een andere aandoening. Dit kan gevolgen hebben voor uw therapie met PURETHAL Pollen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Als u zwanger bent dient u niet te starten met de behandeling van PURETHAL Pollen.

#### *Borstvoeding*

Vraag u arts om advies.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

In zeldzame gevallen kan er tot ongeveer 12 uur na de injectie vermoeidheid optreden. Als u hier last van heeft, moet u voorzichtig zijn met het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Uw arts of verpleegkundige zal dit middel toedienen. Het zal door middel van een injectie in uw bovenarm ingespoten worden. Uw arts of verpleegkundige weet welke dosering u nodig heeft en hoe het toegediend moet worden.

De hyposensibilisatie behandeling wordt gewoonlijk uitgevoerd in twee fasen: de instelfase en de onderhoudsfase. De duur van de behandeling is 3 tot 5 jaar. Bij onvoldoende verbetering zal de behandeling moeten worden gestaakt.

Tijdens de instelfase worden de injecties gedurende de eerste 3 of 6 weken wekelijks toegediend in oplopende dosering tot de maximale dosis bereikt is. Hierna volgt er nog een periode waarin diverse twee -wekelijkse injecties worden toegediend waarna de injecties uitsluitend nog eenmaal per maand worden toegediend.

Het interval tussen 2 injecties tijdens de instelfase mag niet langer dan 14 dagen zijn. Voor PURETHAL Pollen geldt dat de instelfase bij voorkeur zo moet worden gepland, dat de onderhoudsdosis is bereikt vóór het begin van het bloeiseizoen van de betreffende pollen. Tijdens het betreffende pollenseizoen mag de dosis niet of zeer langzaam worden verhoogd.

Vóór iedere injectie moet u uw arts uw reactie op de voorgaande injectie vertellen. De hoeveelheid allergen mag alleen worden verhoogd wanneer u de laatst gegeven hoeveelheid goed heeft verdragen en er geen ernstige huidreacties of ernstige algemene reacties zijn voorgekomen.

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

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten tot 18 jaar**

Veiligheidsgegevens uit de praktijk geven aan dat er geen groter risico bestaat voor kinderen en adolescenten in de leeftijd vanaf 5 jaar tot 18 jaar dan voor volwassenen.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gedurende de behandeling met PURETHAL Pollen wordt u blootgesteld aan stoffen die lokale allergische reacties kunnen geven, zoals zwelling, roodheid, jeuk op de injectieplaats, of er kunnen allergische reacties optreden die betrekking hebben op het hele lichaam. Symptomen hiervan zijn jeuk, niezen, hoesten, keelirritatie, oogirritatie of een loopneus.

### **Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, dient u direct contact op te nemen met uw arts:**

In zeldzame gevallen kunnen zich ernstige allergische reacties voordoen, ook bekend als anafylactische reacties. Typische waarschuwingssignalen omvatten:

- Algemene jeuk of gevoel van warmte – met name van de hoofdhuid, mond, keel, handpalmen of voetzolen
- Moeilijke ademhaling
- Ernstige galbulten / netelroos
- Zwelling van de lippen of keel
- Bleke of grijzige huidskleur
- Een snelle hartslag

- Flauwte of collaps

Andere bijwerkingen die gerapporteerd) zijn na injectie met PURETHAL Pollen zijn gepresenteerd in tabel 1.

Reacties treden in het algemeen kort na de injectie op en daarom dient uw arts u ten minste 30 minuten lang na de injectie te observeren. U kunt echter nog tot enkele uren na de injectie vertraagde bijwerkingen ervaren.

Afhankelijk van het insteldoseringsschema dat bij u gebruikt wordt kan een verhoogd aantal bijwerkingen optreden. Deze bijwerkingen waren in klinische studies over het algemeen mild van aard.

Bijwerkingen waargenomen gedurende een klinische studie met PURETHAL Pollen zijn gepresenteerd in tabel 1.

Tabel 1: Bijwerkingen voor PURETHAL Pollen

<p>Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Huiduitslag, roodheid, netelroos</li> </ul>
<p>Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Astma, ontsteking van de nasale luchtwegen, hoesten, loopneus, keelpijn</li> <li>• Eczeem, jeuk, zwelling</li> <li>• Diarree</li> <li>• Hoofdpijn</li> <li>• Overgevoeligheid</li> </ul>
<p>Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verhoogde hartslag, daling van de bloeddruk</li> <li>• Kortademigheid, bronchitis, droge keel, oor, neus, luchtweg- of keelinfectie, oorpijn, zwelling van de ogen, bloedneus, blozen, bloeduitstorting, bijholteontsteking, keelontsteking</li> <li>• Tintelend gevoel van de huid, lokale reactie, irritatie van de huid (acne, huiduitslag), bloedingen, verharding van de huid, zwelling van de huid</li> <li>• Griep</li> <li>• Buikpijn en maaginfectie</li> <li>• Duizeligheid</li> <li>• Pijn in de spieren en botten</li> <li>• Vermoeidheid</li> </ul>
<p>Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Koorts</li> <li>• Eczeem</li> <li>• Misselijkheid</li> <li>• Meestal tijdelijke knobbeltjes</li> <li>• Snelle en ernstige zwelling van de huid</li> <li>• Verminderde concentratie</li> <li>• Zwakte</li> </ul>

### *Kinderen*

Er zijn geen verschillen waargenomen in de gerapporteerde bijwerkingen tussen volwassenen en kinderen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem; Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Het preparaat moet bij 2 °C - 8 °C worden bewaard (niet bevroren).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Na eerste gebruik is dit geneesmiddel nog 6 maanden houdbaar, gebruik dit geneesmiddel echter niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het etiket . Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 stof in dit middel is: geadsorbeerd, gemodificeerd allergeen extract van grassen.
  
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - natriumchloride
  - fenol
  - aluminiumhydroxide
  - water voor injecties

Dit geneesmiddel bevat 9 mg/ml natriumchloride.

### **Hoe ziet PURETHAL Pollen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

PURETHAL Pollen is verpakt in een glazen flesje met een rubber stop. Het flesje bevat 3 ml van dit middel.

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

HAL Allergy Benelux BV  
J.H. Oortweg 15  
2333 CH Leiden  
Tel. 088 – 19 59 000  
Fax 088 – 19 59 001

In het register ingeschreven onder nummer RVG 16254.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))