

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Actair 100 IR en 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Gestandaardiseerd allergeenextract van de huisstofmijt
(*Dermatophagoides pteronyssinus* en *Dermatophagoides farinae*)

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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.
- Geef dit medicijn 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 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 Actair en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Actair en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

In Actair zitten allergeenextracten (bestanddelen) van huisstofmijten.

Dit medicijn wordt gebruikt om allergische rhinitis (ontsteking van het slijmvlies van de neus door allergie) te behandelen. Het is voor jongeren (12 tot en met 17 jaar) en volwassenen. Dit medicijn werkt door te zorgen dat uw lijf beter tegen huisstofmijten kan (verhogen immunologische tolerantie).. Het kan 3 maanden duren voor u merkt dat de behandeling werkt.

Actair 100 IR is alleen bedoeld om de dosis op te bouwen (dosisescalatieperiode) en niet als onderhoudsdosis.

Voordat u start met de behandeling zal de arts uw allergie vaststellen door een huidpriktest uit te voeren en/of een bloedmonster af te nemen.

De eerste dosis van djt medicijn moet onder medisch toezicht worden ingenomen. U moet tenminste een halfuur onder medisch toezicht blijven nadat u de eerste dosis heeft ingenomen. Dit is om te zien hoe gevoelig u bent voor het medicijn. Het geeft u ook de kans om mogelijke bijwerkingen te bespreken met uw arts.

Dit medicijn wordt voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met het behandelen van allergie.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de hulpstoffen (andere ingrediënten) in dit medicijn. Deze stoffen

- kunt u vinden in rubriek 6 van de bijsluiters.
- U heeft aan ernstige astma en/of astma die niet goed onder controle is. Of uw astma is in de afgelopen 3 maanden veel erger geworden.
 - De hoeveelheid lucht die u in 1 seconde met kracht uit kunt ademen (FEV1) is kleiner dan 80% is. Dit heeft uw arts bevestigd.
 - U heeft een ziekte van het immuunsysteem (de afweer van uw lichaam), u gebruikt medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken of u heeft kanker.
 - U heeft zweertjes of ontstekingen in uw mond. Uw arts kan u het advies geven te wachten tot uw mond beter is voor u begint of verder gaat met de behandeling.

U mag niet met de behandeling met Actair beginnen als u zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u last heeft van erge allergische klachten. Zoals moeite met slikken of ademen, veranderingen in uw stem, lage bloeddruk (hypotensie) of een gevoel van een brok in uw keel. Stop met de behandeling en neem meteen contact op met uw arts.
- u eerder een erge allergische reactie heeft gehad op een medicijn met allergeenextracten.
- uw astmaklachten merkbaar erger worden. Stop met de behandeling en neem meteen contact op met uw arts.
- u een ziekte heeft van het hart of de bloedvaten (cardiovasculaire aandoening).
- u medicijnen neemt die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaaggaat (bètablokkers). Let op: bètablokkers zitten ook in sommige oogdruppels en oogzalven.
- u behandeld wordt voor depressie met tricyclische antidepressiva of mono-amine-oxidaseremmers (MAO-remmers), of voor de ziekte van Parkinson met catechol-O-methyltransferaseremmers (COMT-remmers).
- u een operatie krijgt in uw mond, of als er een tand/kies wordt getrokken, moet u de behandeling met dit medicijn tijdelijk stoppen totdat uw mond helemaal beter is.
- u vaak last heeft van brandend maagzuur, of moeilijk kunt slikken. Neem contact op met uw arts.
- u heeft een auto-immuunziekte (uw eigen afweer valt uw lichaam aan) die beter wordt.

Vertel uw arts als:

- u kortgeleden ziek bent geweest.
- u, of een familielid, een ziekte heeft van het immuunsysteem.
- uw allergische klachten erger worden.

Als u medicijnen gebruikt om uw astma onder controle te houden en/of te verlichten, mag u hier niet mee stoppen behalve als uw arts het zegt. Uw klachten kunnen erger worden.

U kunt tijdens de behandeling milde tot matige plaatselijke allergische reacties verwachten. Als deze reacties ernstig zijn, neem dan contact op met uw arts. Uw arts bekijkt dan of u medicijnen tegen allergie, zoals antihistaminica, nodig heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt gebruikt om allergische rhinitis (ontsteking van het slijmvlies van de neus door allergie) te behandelen. Het is voor jongeren (12 tot en met 17 jaar) en volwassenen. Dit medicijn is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Actair nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor middelen die u zonder recept kunt krijgen. Als u nog andere medicijnen gebruikt voor uw allergieklachten, zoals antihistaminica, astmamedicatie of steroïden of medicatie die een stof genaamd immunoglobuline E (IgE) blokkeert (bijvoorbeeld omalizumab), overleg dan met uw arts of u deze medicijnen moet blijven gebruiken. Als u stopt met het gebruik van deze medicijnen voor uw allergieklachten, kan u meer bijwerkingen krijgen bij de behandeling met Actair.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag 5 minuten niets eten of drinken nadat u dit medicijn heeft ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. U mag niet met de behandeling met dit medicijn beginnen als u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, vraag dan aan uw arts of u door kan gaan met de behandeling.

Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn door vrouwen die hun kind borstvoeding geven. Maar er wordt geen invloed verwacht op kinderen die borstvoeding krijgen. Vraag uw arts of u dit medicijn mag blijven nemen terwijl u borstvoeding geeft aan uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Actair bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het advies is om de eerste tablet in te nemen onder begeleiding van een arts. Uw arts zal u advies geven over hoelang u dit medicijn moet nemen.

De behandeling bestaat uit een startfase (dit is een 3-daagse oplopende dosering) en een vervolgbehandeling.

Start behandeling

De behandeling met dit medicijn wordt gestart zoals in de tabel staat:

Dag 1	1 tablet van 100 IR
Dag 2	2 tabletten van 100 IR tegelijk
Vanaf dag 3	1 tablet van 300 IR

De IR (reactiviteitsindex) geeft aan hoe actief dit medicijn is.

Actair 100 IR is alleen om de dosis op te bouwen (dosisescalatieperiode) en niet als onderhoudsdosis.

Onderhoudsdosis

De dosis is 300 IR. Dit is elke dag 1 tablet.

Gebruik bij jongeren tot 18 jaar

De dosering bij jongeren is dezelfde als bij volwassenen.

Neem dit medicijn zoals hieronder staat:

1. Haal 1 tablet (of 2 tabletten op dag 2) uit de verpakking door de tablet door de folie te drukken.
2. Neem de tablet overdag in, in een lege mond.
3. Plaats en houd de tablet onder de tong tot deze helemaal is opgelost. Slik vervolgens de rest in.



4. Eet of drink hierna 5 minuten niets.
5. Was uw handen nadat u de tablet vast heeft gehad.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft genomen dan u zou mogen, kunt u allergische klachten krijgen, waaronder plaatselijke klachten in de mond en keel. Als u ernstige klachten krijgt, neem dan meteen contact op met een arts of ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem die dan later op de dag alsnog in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u dit medicijn langer dan 7 dagen niet heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn opnieuw gebruikt.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u dit medicijn niet neemt zoals uw arts dit verteld heeft, dan kan het zijn dat de behandeling niet werkt. 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.

De bijwerkingen kunnen een allergische reactie zijn op het allergeen (de stof waar u allergisch voor bent in dit medicijn) waarmee u wordt behandeld. De meeste allergische bijwerkingen blijven een aantal minuten tot uren nadat u dit medicijn heeft ingenomen. De meeste van deze bijwerkingen zullen niet meer terugkomen 1 tot 3 maanden na de start van de behandeling.

Neem dit medicijn niet meer in en neem meteen contact op met uw arts of het ziekenhuis als u een van de volgende klachten heeft:

- Plotselinge zwelling van gezicht, de mond, de keel of de huid
- Moeite met slikken
- Moeite met ademen
- Verandering van het stemgeluid
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Gevoel van brok in de keel (zoals een zwelling)
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten) en jeukende huid

Mogelijke andere bijwerkingen:

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

- Zwelling of jeuk van de mond
- Geïrriteerd gevoel in de keel
- Jeuk in de oren

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

- Jeukende ogen
- Opzwellen of jeuken van de lippen of de tong
- Brandend of tintelend gevoel in de mond, ontstoken en pijnlijke mond, zweertjes in de mond
- Eten smaakt anders
- Ongemakkelijk gevoel of pijn in de mond en/of keel
- Opzwellen van de keel, moeite met slikken

- Hoesten
- Moeite met ademen
- Pijn op de borst
- Buikpijn, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), misselijkheid, diarree
- Jeuk

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Rode ogen, ontstoken ogen, opzwellen van de ogen, tranende ogen
- Oorpijn of tintelingen in het oor
- Duizelig zijn
- Hoofdpijn
- U voelt zich niet lekker, vermoeidheid
- Niezen, lopende of jeukende neus, verstopte neus (rhinitis)
- Bloedneus
- Verkoudheid
- Ontsteking van lippen of tong
- Mondaandoening zoals brandende mond, verdoofd gevoel in de mond, spruw, speekselproblemen
- Opzwellen van het gehemelte
- Opzwellen van het gezicht
- Droge mond of keel, dorst
- Blaren in de mond en/of keel, opzwellen van mond en keel door fruit of groenten
- Keelaandoening zoals brandend, tintelend of vernauwd gevoel in de keel, heesheid, gevoel alsof er iets in de keel zit, ongemak of opzwellen achterin de keel
- Astma, kortademigheid, piepende ademhaling
- Ongemak in de borstkas
- Pijn in de slokdarm, ontsteking van slokdarm of maag, brandend maagzuur
- Overgeven
- Buikgriep
- Plaatselijke zwelling, zwelling onder de huid
- Uitslag, huidirritatie, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- Angst
- Tintelend of prikkend gevoel
- Afwijking in de uitslagen van bloedtests

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Ooglidontsteking, trekkingen van het ooglid, oogirritatie
- Verstopt oor, oorsuizen
- Neusongemak, verstopte sinussen
- Tandvleesontsteking, bloedingen in de mond
- Slechte adem, boeren
- Pijn bij het slikken
- Onaangenaam gevoel bij het praten
- Snelle ademhaling
- Verdoofd gevoel in de keel
- Hooikoorts
- Ontsteking van een deel van uw longen (bronchitis)
- Pijn in de borst
- Hartkloppingen, snelle hartslag
- Opzwellen van de slokdarm
- U moet vaker poepen, prikkelbare darm, winderigheid
- Geprikkeldheid, moeite om ergens uw aandacht bij te houden, verdoofd gevoel, slaperigheid, moeite met spreken, trillen
- Blaren, rode huid, huidreactie die ineens opkomt, huidbeschadigingen door krabben
- Spierongemak of spierkramp

- Nodig moeten plassen

Als u een bijwerking heeft waarover u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan u vertellen of u geneesmiddelen, zoals antihistaminica, nodig heeft om de bijwerkingen waar u last van heeft te verminderen.

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 Nederlands bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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 medicijn?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit middel is een gestandaardiseerd allergeenextract (bestanddeel) van de huisstofmijt *Dermatophagoides pteronyssinus* en *Dermatophagoides farinae*. Eén tablet voor gebruik onder de tong (sublinguaal) bevat 100 IR of 300 IR.

De IR (Index van Reactiviteit) drukt de activiteit uit.

- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, mannitol (E 421) en microkristallijn cellulose.

Hoe ziet Actair eruit en wat zit er in een verpakking

Tablet voor sublinguaal gebruik.

De tabletten van 100 IR zijn wit tot beige, rond en biconvex, bruin gespikkeld met “SAC” gegraveerd op de ene zijde en “100” op de andere.

De tabletten van 300 IR zijn wit tot beige, rond en biconvex, bruin gespikkeld met “SAC” gegraveerd op de ene zijde en “300” op de andere.

De tabletten zitten in aluminium blisterverpakkingen met verwijderbaar aluminiumfolie in een kartonnen verpakking.

Verpakkingsgrootte: een kartonnen doosje bevat 1 blister met 3 tabletten van 100 IR en 1 blister met 28 tabletten van 300 IR.

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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY
Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 126703.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Orylmyte 100 IR & 300 IR comprimés sublinguaux
Bulgarije, АКТАИР 100 IR и 300 IR sublingual tablets сублингвални таблетки
Denemarken, Noorwegen, Zweden, Aitmyte
Duitsland, ORYLMYTE 100 IR & 300 IR
Frankrijk, Orylmyte 100 IR, comprimé sublingual
Orylmyte 300 IR, comprimé sublingual
Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) ACTAIR 100 IR & 300 IR sublingual tablets
Italië, Luxemburg, ORYLMYTE
Kroatië, Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete
Nederland, Actair 100 IR en 300 IR, tabletten voor sublinguaal gebruik
Oostenrijk, Actair 100 IR + 300 IR Sublingualtabletten
Slovenië, Actair 100 IR in 300 IR podjezične tablete
Slowakije, ACTAIR 100 IR sublingválne tablety, ACTAIR 300 IR sublingválne tablety
Spanje, Actair 100 IR & 300 IR comprimidos sublinguales
Tsjechië, Polen, Portugal, Roemenië, ACTAIR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.