

## SPC TEKST ALLERGOVIT® POLLEN

### SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUKT

#### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ALLERGOVIT® pollen, suspensie voor injectie, 1 000 TE/ml (sterkte A) en / of 10 000 TE/ml (sterkte B)

#### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

##### Farmaceutische actieve bestanddelen.

ALLERGOVIT pollen:

- 006 Grassen bestaande uit;
  - 133 Witbol (*Holcus lanatus*)
  - 140 Kropaar (*Dactylis glomerata*)
  - 157 Engels raaigras (*Lolium perenne*)
  - 177 Timotheegras (*Phleum pratense*)
  - 178 Veldbeemdgras (*Poa pratensis*)
  - 179 Zwenkgras (*Festuca pratensis*)

Depot allergoiden van pollen. De farmaceutisch actieve bestanddelen zijn hierboven beschreven en zijn ook op de etiketten vermeld. De allergoiden zijn gestandaardiseerd in TE (Therapeutische Eenheden)

Sterkte A bevat	1.000 TE/ml
Sterkte B bevat	10.000 TE/ml

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

#### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie voor subcutaan gebruik.

ALLERGOVIT pollen is na het schudden duidelijk troebel. Op grond van de natuurlijke kleur van het ruwe allergeenmateriaal en afhankelijk van de concentratie zijn de extracten verschillend, en soms zeer duidelijk, gekleurd.

#### 4. KLINISCHE GEGEVENS

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van IgE gemedieerde allergie voor graspollen bij patiënten met rhinoconjunctivitis en/of allergisch astma, indien de symptomen grotendeels veroorzaakt worden door specifiek IgE tegen de pollen zoals aangetoond door middel van een in-vitrotest of huidtest en er gedurende langere tijd een dagelijkse behoefte bestaat aan geneesmiddelen, met inachtneming van het volgende:

Bij astma ten gevolge van pollenallergie bestaat indicatie alleen als met de voorgeschreven medicatie de astma symptomen niet afdoende bestreden kunnen worden. Bij rhinoconjunctivitis dient eerst evaluatie plaats te hebben van ernst en frequentie van klachten in samenhang met de duur van het pollenseizoen. Afhankelijk hiervan kan eventueel tot behandeling met een specifiek allergeenpreparaat (hyposensibilisatie) besloten worden, indien de patiënt niet adequaat reageert op de medicatie.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

### Dosering

De dosering wordt individueel vastgesteld; de doseeraanbevelingen die vermeld worden in het doseerschema dienen uitsluitend ter referentie, zij dienen te worden aangepast aan de individuele therapievoortgang.

### **Doseerschema:**

	Injecties	Dosis in ml	Doses in TE	Doseringsinterval
<b>Instel fase</b>				
Flesje A	1	0.10 ml	100 TE	1-2 weken
Lichtblauw gestreept aluminium dop	2	0.20 ml	200 TE	Idem
1000 TE/ml	3	0.40 ml	400 TE	Idem
	4	0.80 ml	800 TE	Idem
Flesje B	5	0.15 ml	1500 TE	Idem
Donkerblauw aluminium dop	6	0.30 ml	3000 TE	Idem
10.000 TE/ml	7	0.60 ml	6000 TE	Idem
<b>Onderhoudsfase</b>				
Flesje B	-	0.60 ml	6000 TE	Om de 2-4 weken tot 1 week voor het te verwachten pollenseizoen
Donkerblauw kapje				
10.000 TE/ml				

De individuele gevoeligheidsgraad van de patiënt wordt bepaald door een zorgvuldige (allergie)anamnese en de reacties die tijdens de allergietests werden geobserveerd.

**Regelmatische verhoging van de dosis** is essentieel. De dosis mag echter uitsluitend worden verhoogd als de laatste dosis goed werd verdragen. Is dit niet zo, dient de laatste dosis herhaald of verminderd te worden.

Het volgende schema kan als referentie dienen:

- Ernstige plaatselijke reactie: Herhaal de laatste dosis die goed werd verdragen.
- Lichte systemische reactie: Verminder de laatste dosis met 2 tot 3 stapjes.
- Ernstige systemische reactie: Start de therapie opnieuw met sterkte A.

De beslissing om door te gaan met de behandeling moet gebaseerd zijn op het verloop en de ernst van de allergische reacties op de medicatie!

Voor het verdere verloop van de therapie kunnen intermediaire dosisniveaus worden gebruikt conform de vereiste injectie-intervallen.

### Instel behandeling

De seizoenafhankelijke allergeenbehandeling (zie 4.2.) moet ten minste 7 weken voor het verwachte begin van het pollenseizoen starten. De injecties worden ongeveer tot 1 week voor de start van het pollenseizoen gegeven.

ALLERGOVIT pollen therapie voor het pollenseizoen bevat 7 injecties om een actieve therapeutische allergeoïde dosis te bereiken.

Het is absoluut noodzakelijk de instelbehandeling te starten met de laagste dosis uit de laagste concentratie (sterkte A).

De injecties met de stapsgewijs verhoogde dosissen worden met een 7-dagen interval toegediend. Het interval tussen twee injecties mag niet minder zijn dan 7 dagen, de verhoging van het injectie-interval echter is mogelijk tot 14 dagen.

Wanneer de behandeling ruim voor aanvang van het pollenseizoen is begonnen kan, na het bereiken van de maximale individuele dosering, ieder 2 weken een onderhoudsdosering worden toegediend. De injectie-intervallen kunnen stapsgewijs verhoogd worden tot 5 weken tot ongeveer 1 week voor aanvang van het pollenseizoen.

Wanneer de instelbehandeling wordt onderbroken, mag de therapie, omwille van veiligheidsmaatregelen, uitsluitend worden voortgezet volgens het volgende dosiswijzigingsschema.

<b>Dosiswijziging in het geval dat het interval tijdens de instelbehandeling overschrijdt</b>	
<b>Tijd sinds laatste injectie</b>	<b>Dosiswijziging</b>
≤2 weken	Mogelijke dosisverhoging
>2 weken	50% van de laatste dosis
>4 weken	Start de therapie opnieuw met sterkte A

De dosisverhoging moet voorzichtig worden uitgevoerd, vooral bij zeer gevoelige personen, eventueel met gebruik van extra tussenstapjes, tot de patiënt zijn individuele tolerantielimiet heeft bereikt. De tolerantielimiet van een patiënt is de individuele maximale dosis en mag nooit worden overschreden om het risico van allergische tegenreacties te voorkomen.

De **maximum dosis** is **0,6 ml** van sterkte B. De individuele maximum dosis van de patiënt kan echter lager zijn.

#### Onderhoudsbehandeling

De onderhoudstherapie wordt in het algemeen voortgezet **voor het pollenseizoen van het volgende jaar**, met gebruik van een nieuwe verpakking van sterkte A en B (zie: “Instelbehandeling”).

Wanneer een **nieuwe verpakking** wordt gebruikt om de therapie voort te zetten, is een dosisvermindering **niet** noodzakelijk.

#### *Pediatrische patiënten*

Kinderen onder 5 jaar worden in het algemeen niet gezien als geschikte kandidaten voor de specifieke immunotherapie (hyposensibilisatie) omdat aanvaardings- en medewerkingsproblemen waarschijnlijker zijn op deze leeftijd dan bij volwassenen. Voor kinderen ouder dan 5 jaar zijn er slechts beperkte klinische gegevens beschikbaar die onvoldoende zijn om de effectiviteit mee vast te stellen, maar klinische veiligheidsgegevens tonen aan dat er geen groter risico bestaat dan voor volwassenen.

#### Wijze van toediening

*Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel*

Niet in een bloedvat injecteren (aspireren!)

De injectie, voorzien van een kort aangeslepen naald, wordt door de arts onder steriele voorwaarden langzaam, **subcutaan** in de strekzijde van de bovenarm, handbreed boven de elleboog, toegediend. De subcutane injectie in een huidplooi toedienen. De injectieplaats gedurende 5 minuten dichtdrukken.

De patiënt moet na iedere injectie ten minste **30 minuten onder observatie blijven**.

Bij patiënten die **gelijktijdig** worden behandeld met twee depotproducten op dezelfde dag, moet er een **interval van ten minste 30 minuten** tussen de twee injecties zijn. De tweede injectie mag niet gegeven worden tenzij de eerste injectie zonder enige bijwerking werd verdragen. Om de **effecten van**

**accumulatie te vermijden**, kan het nuttig zijn de twee injecties met een interval van 2 of 3 dagen toe te dienen. Ten minste 7 dagen moeten voorbij zijn tussen twee injecties van hetzelfde extract bij patiënten met een parallelle therapie. Voor een juiste beoordeling van eventuele reacties dienen de injecties afzonderlijk in de linker- en rechterarm te worden toegediend..

**Het behandelingsresultaat** is afhankelijk, onder andere van de individuele maximale dosis van de patiënt en mag nooit worden overschreden (zie: "Doseerinstructies").

De **duur van de behandeling** is in het algemeen 3 jaar. De behandeling zou, indien mogelijk, moeten voortgezet worden tot een jaar na een significante verbetering of het volledig vrij zijn van de symptomen. Bij onvoldoende verbetering binnen een bepaalde termijn dient de behandeling te worden gestaakt.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Medicamenteus moeilijk te behandelen astma (GINA III/IV), vooral bij een FEV<sub>1</sub> die lager is dan 70% van de voorspelde waarde ondanks optimale farmacotherapie
- irreversibele veranderingen van het te behandelen orgaan (emfyseem, bronchiectasieën enz.)
- Ontstekingen, koorts, ernstige acute of chronische ziekten (inclusief maligniteit of ernstige nierfunctiestoornissen)
- Klinisch ernstige hart- en vaatandoeningen - bij cardiovasculaire ziekten is er een verhoogd risico voor bijwerkingen op epinephrine
- (Plaatselijke of systemische) bètablokker therapie (zie ook rubriek 4.5)
- Multiple sclerose
- Aandoeningen van het immuunsysteem (auto-immuunziekten, immuuncomplex-veroorzaakte immunopathie, immundeficiënties enz.)
- Actieve tuberculose
- Ernstige mentale aandoeningen
- Zwangerschap. Een reeds aangevangen kuur kan eventueel in overleg met de patiënt worden gecontinueerd, zie rubriek 4.6

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Geneesmiddelen voor hyposensibilisatie dienen gebruikt te worden door artsen of verpleegkundigen die getraind of ruime ervaring hebben in de allergologie.

De behandelend arts dient alert te zijn op ernstige complicaties als anafylactische shock en dient op de hoogte te zijn van de vigerende behandelingsprotocollen hiervan. De patiënt dient gedurende 30 minuten na elke injectie geobserveerd te worden voor het geval zich een anafylactische shock, bronchoconstrictie of andere systemische reacties voordoen. Anafylaxie vraagt om een snelle start met behandeling van de anafylaxie waaronder adrenaline. Behandeling van een anafylactische reactie moet onmiddellijk worden begonnen.

**Op het tijdstip van de injectie**, moet de patiënt vrij zijn van acute klachten (zoals allergische symptomen of verkoudheid) en in het bijzonder vrij zijn van astmatische symptomen.

Bij patiënten met koorts, infecties, acute bronchitis of een astma-aanval moet de injectie voor tenminste 24 uur na de normalisatie van hun toestand worden uitgesteld.

#### **Voorzichtigheid is geboden bij:**

- patiënten die ACE-remmers nemen (zie 4.5)
- patiënten met een slechte therapietrouw

Omdat epinephrine wordt aanbevolen voor de behandeling van allergische bijwerkingen, moet ook rekening gehouden worden met de contra-indicaties voor epinephrine.

De patiënten dienen inspanningen (ook het drinken van alcohol, het gebruik van de sauna of een hete douche) op de dag van de injectie te vermijden.

Indien zich immuuncomplex reacties (type III) voordoen dient de behandeling te worden gestaakt.

Bij patiënten die **gelijktijdig een vaccinatie** tegen virale of bacteriële pathogenen krijgen, dient een interval van ten minste 1 week tussen de laatste hyposensibilisatie injectie en de vaccinatie aangehouden te worden. Hyposensibilisatiebehandelingen moeten 2 weken na de vaccinatie worden voortgezet met de helft van de laatste dosis. Daarna kan de dosis weer worden verhoogd met intervallen van 7 tot 14 dagen en conform de doseerrichtlijnen.

**Voor iedere injectie** moet de arts de patiënt vragen of de laatste injectie goed is verdragen en deze informatie noteren net als gegevens betreffende gelijktijdige behandelingen, contra-indicaties, voorgeschreven maatregelen om allergeencontact te vermijden enz. Bij patiënten met astmatische verschijnselen wordt aanbevolen voor iedere injectie een longfunctie meting (bijvoorbeeld peak flow meting) te verrichten.

De dosis voor elke injectie dient individueel te worden vastgesteld op basis van de voorafgaande verdraagzaamheid en recentelijke historiegegevens.

Voor elke injectie dient

- het gebruikte geneesmiddel te worden gecontroleerd met de naam van de patiënt, de samenstelling en de concentratie.
- het flesje goed te worden geschud voor het gelijkmatig verdelen van het adsorbaat.

Wanneer een gewijzigde of andere (allergeen) samenstelling dient te worden gebruikt, moet de therapie opnieuw worden gestart met de laagste concentratie. Hetzelfde is van toepassing wanneer de patiënt voorheen werd behandeld met een ander hyposensibilisatieproduct, dit geldt ook voor orale of sublinguale hyposensibilisatieproducten.

#### Behandeling met verschillende allergeenpreparaten tegelijkertijd

De behandeling met een enkelvoudig allergeen preparaat verdient de voorkeur.

Bij patiënten die gelijktijdig met 2 depotpreparaten op dezelfde dag behandeld worden moet tenminste een interval van 30 minuten tussen de 2 injecties aangehouden worden. De tweede injectie mag alleen dan worden toegediend wanneer de eerste injectie zonder bijwerkingen is verdragen. Men kan de injecties ook op verschillende dagen toedienen. Een interval van 2 – 3 dagen aanhouden. Het interval voor hetzelfde extract moet minstens 7 dagen bedragen.

Voor een juiste beoordeling van eventuele reacties dienen de injecties afzonderlijk in de linker- en rechterarm te worden toegediend.

De kans op bijwerkingen neemt toe, naarmate het aantal preparaten toeneemt.

#### **Opmerking:**

De arts dient de patiënt te instrueren hem te informeren over elke wijziging in zijn/haar gezondheidstoestand zoals infecties of zwangerschap zodat besproken kan worden hoe de behandeling wordt voortgezet.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdige behandeling met anti allergische middelen (bijvoorbeeld antihistaminica, corticosteroiden, mestcelstabilisatoren) of geneesmiddelen met een antihistamine werking kunnen de tolerantiegrens van de patiënt beïnvloeden. Na beëindiging van een dergelijke behandeling dient de dosis ALLERGOVIT pollen te worden verminderd om allergische reacties te vermijden.

Gelijktijdig gebruik van antihypertensie (bètablokkers, ACE remmers) kan het vasodilerend effect van histamine verhogen, dat wellicht vrijkomt in reactie op potentiële anafylactische reacties.

Gedurende de specifiek allergeen immunotherapie moeten causale en kruisreactieve allergenen zo veel mogelijk vermeden worden.

Als profylactische vaccinaties worden gegeven, moet er een interval van ten minste 7 dagen na de laatste injectie allergeen (zie 4.4).

Hyposensibilisatietherapie mag niet worden gestart wanneer een patiënt wordt behandeld met immunosuppressiva (zie 4.3).

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over de toepassing van hyposensibilisatietherapie tijdens de zwangerschap. Er zijn onvoldoende gegevens uit dierstudies.

Vanwege het risico op anafylactische shock wordt het afgeraden om een hyposensibilisatietherapie met ALLERGOVIT te starten tijdens de zwangerschap. Een reeds aangevangen kuur kan worden gecontinueerd mits zorgvuldig gemonitord. Het wordt echter niet aangeraden om tijdens de zwangerschap de dosis te verhogen.

##### Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de toepassing van hyposensibilisatietherapie tijdens lactatie. Er wordt echter geen effect op de zuigeling verwacht. ALLERGOVIT kan worden gebruikt tijdens de lactatie.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het mogelijke effect van ALLERGOVIT op de vruchtbaarheid.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

ALLERGOVIT pollen preparaten hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. In zeldzame gevallen kan er een lichte vermoeidheid optreden. Er is daarom voorzichtigheid geboden bij besturing van motorvoertuigen, bij de bediening van machines of het werken zonder een goede beveiliging.

#### **4.8 Bijwerkingen**

In het algemeen worden de reacties die voorkomen bij de behandeling met Allergovit veroorzaakt door een immunologische reactie (lokaal en/of systemisch) op het gebruikte allergeen.

Allergische reacties kunnen zich uiten als lokale reacties op de plaats van toediening (zoals zwelling, roodheid, jeuk en/of pijn op de injectieplaats) of ernstige systemische reacties met inbegrip van anafylactische reactie of anafylactische shock die enkele seconden tot enkele minuten na de allergoide injectie optreedt. Typische alarmsymptomen zijn jeuk en een warmte gevoel op of onder de tong en in de keel alsook in de handpalmen of de voetzolen.

Zeer vaak zijn lokale reacties op de plaats van de injectie.

Symptomen van een vroege reactie verschijnen binnen 30 minuten na de injectie.

Symptomen van een late (vertraagde) reactie verschijnen in het algemeen binnen 24 uur na de injectie.

Voor de behandeling van ernstige allergische reacties zie sectie 4.4.

***De onderstaande tabel van bijwerkingen is afgeleid uit een klinische studie bij 154 volwassen patiënten en post-marketing gegevens.***

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens de MedDRA orgaansysteem en frequentie. Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerking gerangschikt naar afnemende ernst. Frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1,000$  tot  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10,000$  tot  $< 1/1,000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10,000$ )

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Bijwerkingen
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	Vaak	Urticaria
	Niet bekend	Anafylactische shock, anafylactische reactie, angio-oedeem, larynxoedeem
<b>Oogaandoeningen</b>	Vaak	Oogpruritus; conjunctiva hyperemie
	Niet bekend	Conjunctivitis
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	Vaak	Rinitis; hoesten; dyspneu; niezen; keelirritaties; piepen
	Niet bekend	Bronchospasme*
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	Vaak	Jeukend tandvlees
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Vaak	Pruritus; rash
	Niet bekend	Atopische dermatitis
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	Vaak	Artralgie
	Niet bekend	Myalgie
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Zeer vaak	Injectieplaatsgezwel; Injectieplaats pruritus
	Vaak	Injectieplaatserythem; Injectieplaatsvesikels; zwelling; injectieplaatspijn; oedeem; hypertrofie op de injectieplaats; granuloom; ziektegevoel
	Niet bekend	Nodule op de injectieplaats**, vermoeidheid, pyrexie

\*Zowel direct als uren na injectie

\*\*Deze verdwijnen gewoonlijk binnen 2 tot 16 weken.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Een overdosis kan allergische reacties veroorzaken die kunnen leiden tot een anafylactische shock.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: parenteralia voor de specifieke hyposensibilisatie

ATC-code: V 01 AA 02.

#### **Werkingsmechanisme**

De specifieke immunotherapie is momenteel de enige causale therapie voor IgE-gemedieerde allergische ziekten.

Het subcutaan geïnjecteerde allergeen (allergoïde) wordt bij voorkeur opgenomen door antigeen-presenterende huidcellen en wordt aangeboden aan de lymfocyten van het immuunsysteem. Het exacte mechanisme van de hyposensibilisatie is nog steeds niet volledig begrepen. Er zijn echter bewijzen die laten vermoeden dat de inductie van regulerende T-cellen en/of functionele heroriëntatie van de

allergeenspecifieke T-helpercellen van groot belang zijn bij het bereiken van de klinische tolerantie. Het klinisch effect kan niet door concentratie veranderingen van specifiek IgE of IgG in het bloed verklaard worden.

De allergenen in ALLERGOVIT pollenpreparaat werden gemodificeerd om hun reactie met IgE antilichamen sterk te verminderen, bijgevolg worden ook de mestcellen en de basifielactivatie verminderd en daardoor het vrijkomen van ontstekingsmediatoren die verantwoordelijk zijn voor het activeren van de allergische reacties.

Echter de T-celreactiviteit en de immunogeniciteit van de allergoïde wordt behouden.

Gedurende de therapie vermindert de eosinofilie van het effector orgaan.

### Klinische werkzaamheid en veiligheid

Een gerandomiseerd dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter studie onderzocht de effectiviteit van de vóórseizoens behandeling met Allergovit<sup>®</sup> graspollen bij 154 patiënten met rinitis/rhinoconjunctivitis met of zonder bronchiaal astma geactiveerd door graspollen.

Het primair eindpunt was een combinatie van symptomen en medicatiescore (SMS). De resultaten worden vermeld in volgende tabel.

FAS (Full Analysis Set)	Allergovit (n=72)	Placebo (n=71)	p-waarden
<b>Eerste jaar</b>			
SMS score (AUC) <sup>A</sup>	215.0	293.0	0.0258
Goede dagen <sup>B</sup>	23 (54.8%)	15 (35.7%)	0.0479
Welzijn <sup>C</sup>	0.69	1.26	0.1336
<b>Tweede jaar</b>			
SMS score (AUC) <sup>A</sup>	174.3	337.0	0.0177
Goede dagen <sup>B</sup>	26 (61.9%)	14 (33.3%)	0.0187
Welzijn <sup>C</sup>	0.74	1.48	0.0252

<sup>A</sup> AUC van symptomatische medicatiescore van patiënten gedurende 6 weken van het graspollenseizoen (mediaan). De gecombineerde symptoom-medicatie score (SMS) is de totaal score van de medicatie score (MS) en the symptoomscore (SS). Deze is gebaseerd op patiënten dagboeken met gegevens over de soort en ernst van allergische klachten op de ogen, neus met of zonder longklachten en het gebruik van anitallergische geneesmiddelen

<sup>B</sup> Goede dagen: Na aanvullende analyse werd het percentage van dagen gedurende 6 weken van het pollenseizoen vastgesteld waarop de patiënten geen medicamenten nodig hadden en slechts lichte symptomen vertoonden (symptoomscore  $\leq 4$ ) (mediaan)

<sup>C</sup> Welzijn: Vermindering van de Kwaliteit van Leven in het respectievelijke graspollen seizoen versus baseline. De kwaliteit van leven werd beoordeeld met behulp van de Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ totale score).

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Allergeenextracten zijn complexe mengsels van hoogmoleculaire stoffen. De hierin voorkomende allergenen zijn proteïnen en glycoproteïnen. Allergoïden worden verkregen door een fysische-chemische modificatie van allergeenextracten.

In Allergovit<sup>®</sup> is het allergoïd geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, hierdoor ontstaat de depotwerking met als gevolg dat deze vertraagd worden afgegeven na injectie.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

- Aluminiumhydroxide geproduceerd van:
  - aluminiumsulfaat
  - ammoniakoplossing
- fenol
- natriumchloride
- water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### **6.3 Houdbaarheid**

De houdbaarheid is 36 maanden. De houdbaarheid na opening is 12 maanden, op voorwaarde dat de 36 maanden totale houdbaarheid niet wordt overschreden.

Wanneer goed bewaard vertonen er zich geen zichtbare wijzigingen aan het geneesmiddel. In het geval er stolling optreedt, is het geneesmiddel niet langer bruikbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

ALLERGOVIT pollen moet in de koelkast bewaard worden bij een temperatuur van +2°C - +8°C.

**NIET BEVRIEZEN!**

**Geneesmiddelen buiten bereik van kinderen bewaren!**

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Multiple dosis injectieflesjes (hydrolitische klasse I / II, in overeenstemming met Ph. Eur.) met latexvrije butylrubberen stop en een aluminium kapje.

3 ml injectieoplossing.

Steriele spuiten en naalden, een patiëntenbijsluiters en een artsenbijsluiters worden meegeleverd.

### **Verpakkingen**

#### **Preseizoenale instel- en onderhoudsbehandeling met 2 flacons:**

Sterkte A 3 ml

Sterkte B 3 ml

#### **Onderhoudsbehandeling met 1 flacon:**

Sterkte B 3 ml

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

ALLEERGOVIT pollen moet voor gebruik goed omgeschud worden voor een gelijkmatige verdeling van het adsorbaat. Ieder ongebruikt product of restproduct moet vernietigd worden in overeenstemming met lokale richtlijnen.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Strasse 52

D-21465 REINBEK

DUITSLAND

Telefoonnummer in Nederland:

030 – 696 06 07

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

ALLERGOVIT pollen, RVG 16388.

**9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE VERGUNNING.**

19 mei 2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste volledige herziening: 14 augustus 2014