

**Patiëntenbijsluiter****Oralgen® allergeenoplossingen**

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

*Inhoud van deze bijsluiter*

1. Wat is Oralgen® en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Oralgen® inneemt
3. Hoe wordt Oralgen® ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Oralgen®?

Oralgen® allergeenoplossingen, druppels voor sublinguaal (= onder de tong) gebruik.

- **Het werkzame bestanddeel** bestaat uit gezuiverde allergenen van pollen, huisstofmijten, dierlijke huidschilfers, haren en veren of schimmels. De samenstelling van uw Oralgen® allergeenoplossing staat op het flaconetiket vermeld.
- **Andere bestanddelen (hulpstoffen)** zijn dinatriumfosfaat dihydraat (E339), natriumchloride, natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, glycerol (E422), mannitol (E421, alleen aanwezig in oplossingen die allergenen van huisstofmijten bevatten) en water.

*Registratiehouder:*

ARTU Biologicals Europe B.V.  
Vijzelweg 11  
8243 PM Lelystad  
tel. nr: 0320-267900  
fax nr: 0320-256060  
E-mailadres: info@artu-biologicals.com

**1. Wat is Oralgen® en waarvoor wordt het gebruikt?**

- Oralgen® allergeenoplossingen zijn druppelvloeistoffen voor gebruik onder de tong.
- Een verpakking bevat een glazen flesje met een inhoud van 20 milliliter (ml) allergeenoplossing.
- De Oralgen® allergeenoplossingen worden gebruikt in de behandeling van allergische aandoeningen, zoals hooikoorts en allergisch astma door middel van immunotherapie die onder de tong wordt toegediend.

De sterkte van Oralgen® allergeenoplossingen wordt uitgedrukt in Biologische Eenheden (BE), Noon Eenheden (NE) of gewichtseenheden (microgram, µg) per milliliter oplossing. De sterkte wordt vermeld op het etiket van het flesje.

Wanneer u een allergie heeft kunnen allergenen (bepaalde eiwitten die afkomstig zijn uit pollen, huisstofmijten, dierlijke huidschilfers of schimmels) bij u aandoeningen als hooikoorts of allergisch astma veroorzaken. Door de behandeling met Oralgen® allergeenoplossingen wordt uw lichaam regelmatig blootgesteld aan de allergenen die uw allergische klachten veroorzaken. Hierdoor kan uw lichaam na verloop van tijd gewend raken aan de blootstelling aan allergenen, het wordt tolerant voor de allergenen. Dit heeft tot gevolg dat de allergische klachten in ernst afnemen. Verder kan het gebruik van geneesmiddelen die de allergische klachten onderdrukken (zoals antihistaminica, cromoglycaten en corticosteroiden) worden verminderd.

Behandeling met Oralgen® allergeenoplossing wordt toegepast nadat de allergenen die de allergische klachten veroorzaken zorgvuldig zijn vastgesteld. Deze beoordeling vindt plaats op grond van uw klachtenpatroon en de uitkomst van specifieke allergietesten, zoals een huidpriktest of een serumbepaling.

**2. Wat u moet weten voordat u Oralgen® inneemt****Gebruik Oralgen® niet**

- Wanneer u niet goed gecontroleerde of ernstige astma heeft.
- Wanneer u in het verleden ernstige allergische overgevoelighedsreacties heeft gehad.
- Wanneer u een ernstige aandoening van de mondholte heeft.
- Wanneer u ernstige aandoeningen aan uw afweersysteem heeft (b.v. immuundeficiënties, maligniteiten of auto-immuunziekten).
- Wanneer u ernstige hart- en vaatziekten heeft (coronaire ziekten, ernstige hypertensie).
- Wanneer u β-blokkers gebruikt, bijvoorbeeld omdat u een hoge bloeddruk heeft, of wanneer u geneesmiddelen gebruikt die uw afweersysteem onderdrukken (immunosuppressiva).

- Wanneer u ernstige langdurige ontstekingen en langdurige met koorts gepaard gaande aandoeningen heeft, in het bijzonder aan de luchtwegen.
- Wanneer u een (psychische) aandoeningen heeft die de therapietrouw nadelig kan beïnvloeden.
- Wanneer u overgevoelig bent voor glycerol.
- Wanneer u zwanger bent.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

**Wees extra voorzichtig met Oralgen®**

- Bij astma, diarree, infecties, verkoudheid of griep tijdens de instelbehandeling. U moet de dosis Oralgen® dan niet verhogen, uw allergische klachten kunnen verergeren of opnieuw optreden.
- Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die de allergische reacties onderdrukken, zoals antihistaminica, cromoglycaten of corticosteroiden. Het plotseling staken van het gebruik van deze geneesmiddelen kan leiden tot een verergering of het opnieuw optreden van allergische klachten.
- Wanneer u pollen bevattende Oralgen® allergeenoplossingen gebruikt. U moet de instelbehandeling dan ruim voor het bloeiseizoen van de boom of grassen waarvoor u allergisch bent hebben afgerond. Het bloeiseizoen van de bomen begint in februari en loopt door tot in juni. Het bloeiseizoen van grassen begint in mei en loopt door tot in september.
- Vermijdt het contact met de allergenen die de allergische klachten veroorzaken zoveel mogelijk. Deze allergenen kunnen uw allergische klachten verergeren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Zwangerschap**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Tijdens de zwangerschap dient de behandeling met Oralgen® allergeenoplossingen te worden gestaakt.

**Borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. De behandeling met Oralgen® allergeenoplossingen kan zonder bezwaar worden uitgevoerd in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Oralgen®**

Oralgen® allergeenoplossingen bevatten een aantal hulpstoffen, waaronder glycerol (E422). Wanneer glycerol in grote hoeveelheden wordt ingenomen kan het schadelijk zijn voor de gezondheid. Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken. Wanneer u Oralgen® allergeenoplossingen gebruikt zoals in deze bijsluiter wordt aangegeven, komen deze klachten vrijwel niet voor.

**Gebruik van Oralgen® in combinatie met andere geneesmiddelen**

Informeer 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. Geneesmiddelen die de allergische reactie onderdrukken, zoals antihistaminica, cromoglycaten of corticosteroiden kunnen de allergeendosis die u verdraagt beïnvloeden. Wanneer u tijdens de behandeling met Oralgen® allergeenoplossingen stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen kunnen uw allergische klachten verergeren of opnieuw optreden.

Wanneer u ACE-remmers gebruikt, bijvoorbeeld omdat u een hoge bloeddruk heeft, dient u voorzichtig te zijn met het gebruik van Oralgen®. ACE-remmers kunnen het verloop van de allergische reactie beïnvloeden.

Geadviseerd wordt de behandeling gedurende een periode van 7 dagen voor tot 7 dagen na noodzakelijke preventieve inenting te onderbreken. Nadien kunt u de kuur vervolgen zoals staat aangegeven onder het kopje "3. Hoe wordt Oralgen® ingenomen? - Onderhoudsfase."

**3. Hoe wordt Oralgen® ingenomen?**

Neemt u Oralgen® allergeenoplossingen als volgt in:

1. Neem Oralgen® 's ochtends voor het ontbijt in.
2. Druppel Oralgen® op een dessertlepel en vermeng eventueel met een kleine hoeveelheid water.
3. Houdt Oralgen® minimaal 1 minuut voor in de mondholte (onder de tong).
4. Slik Oralgen® door.

*Instelfase*

Tijdens de instelfase van de behandeling wordt op 20 achtereenvolgende dagen het aantal ingenomen druppels per dag met 1 verhoogd totdat het aantal van 20 druppels is bereikt. Gedurende de daaropvolgende onderhoudsbehandeling worden tweemaal per week 20 druppels ingenomen (zie doseerschema). De onderhoudsbehandeling wordt meestal 3 tot 5 jaar voortgezet.

## Instelschema

Week	Dag						
	1	2	3	4	5	6	7
1	1	2	3	4	5	6	7
2	8	9	10	11	12	13	14
3	15	16	17	18	19	20	

## Onderhoudsschema

Week	Dag						
	ma	di	wo	do	vr	za	zo
4	20			20			
5	20			20			
6	20			20			
7	20			20			
8	20			20			
etc.	Vanaf week 4 tot het einde van de kuur is de dosering 2x per week 20 druppels						

Voor kinderen vanaf 6 jaar kan dezelfde dosis worden gebruikt als voor volwassenen.

Wanneer u tijdens de instelfase van de behandeling allergische klachten krijgt of uw klachten erger worden, raadpleeg dan uw arts. In overleg met uw arts kan het tempo waarin de instelfase wordt doorlopen worden verlaagd door een alternatieve instelfase te volgen. Wanneer u allergische klachten krijgt gaat u terug naar de helft van de dosering die bij u last veroorzaakt. Vervolgens bouwt u de dosis langzaam op door tweemaal per week de Oralgen® allergeenoplossing in te nemen in plaats van elke dag. De dosis wordt bij iedere inname met 1 druppel verhoogd. Als u de onderhoudsdosis van 20 druppels heeft bereikt kunt u met de onderhoudsfase starten door tweemaal per week 20 druppels in te nemen (zie doseerschema).

Wanneer u de aanbevolen onderhoudsdosis van 20 druppels niet kunt bereiken omdat u allergische klachten krijgt of uw klachten erger worden, kan uw arts de voor u maximaal verdraagbare dosis bepalen. Met deze dosis kunt u de onderhoudsfase beginnen.

**Onderhoudsfase**

Wanneer u tijdens de onderhoudsfase allergische klachten krijgt of uw klachten erger worden, raadpleeg ook dan uw arts. Uw arts kan u voorstellen de onderhoudsdosis tijdelijk te verlagen en vervolgens weer langzaam op te bouwen. De dosering zou kunnen worden verlaagd tot de helft van de onderhoudsdosis. Als uw onderhoudsdosis uit 20 druppels bestond, begint u dus met 10 druppels. Geadviseerd kan worden om vervolgens elke keer dat u Oralgen® allergeenoplossingen inneemt (tweemaal per week) de dosis met 1 druppel te verhogen. Als u de 20 druppels weer heeft bereikt kunt u doorgaan met de onderhoudsbehandeling (tweemaal per week 20 druppels).

Wanneer u allergisch bent voor pollen kunnen uw allergische klachten tijdens het bloeiseizoen van de boom of plant waarvoor u allergisch bent, toenemen. U kunt dan, na overleg met uw arts, de dosis van de pollen-bevattende Oralgen® allergeenoplossingen tijdelijk verlagen.

**Wat u moet doen wanneer u te veel Oralgen® heeft ingenomen**

Wanneer u teveel Oralgen® heeft ingenomen kunnen uw allergische klachten erger worden. Verder kunt u bijwerkingen krijgen die onder het kopje "4. Mogelijke bijwerkingen" worden beschreven. In het geval van milde bijwerkingen kunt u doorgaan met de behandeling volgens het doseerschema.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Oralgen® in te nemen**

Heeft u Oralgen® tijdens de instel behandeling:  
 • éénmalig niet ingenomen, dan kunt u de behandeling vervolgen met het aantal druppels dat de laatste keer is ingenomen.

- meerdere malen achtereenvolgens niet ingenomen, dan wordt geadviseerd opnieuw met de instelbehandeling te beginnen (1 druppel op dag 1 etc).

**Heeft u Oralgen® tijdens de onderhoudsbehandeling:**

- éénmalig niet ingenomen, dan kunt u de behandeling gewoon vervolgen (2 x 20 druppels per week).
- een week of langer maar korter dan 4 weken niet ingenomen, dan kan de behandeling worden hervat met de helft van de onderhoudsdosis. Het vervolg van een dergelijke gehalveerde onderhoudsbehandeling staat beschreven onder het kopje "3. Hoe wordt Oralgen® ingenomen? - Onderhoudsfase".
- langer dan 4 weken achtereenvolgens niet ingenomen (bijvoorbeeld door ziekte), dan dient u opnieuw met de behandeling te beginnen volgens het instelschema.

**Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Oralgen® wordt gestopt**

Aangeraden wordt de onderhoudsbehandeling met Oralgen® allergeenoplossingen 3 tot 5 jaar voort te zetten. Wanneer u eerder stopt met de behandeling kunnen uw allergische klachten terugkomen of verergeren bij blootstelling aan de allergenen die uw allergische klachten veroorzaken.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kunnen Oralgen® allergeenoplossingen bijwerkingen veroorzaken.

Treedt een combinatie van de volgende bijwerkingen op nadat u Oralgen® allergeenoplossingen heeft ingenomen, stop dan direct met het gebruik van het geneesmiddel. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis.

- Uw allergische klachten verergeren sterk.
- U krijgt ernstige jeuk.
- U krijgt een branderig gevoel in de mond (tong en keelholte), handpalmen en voetzolen.
- U wordt duizelig.
- Uw ademhaling versnelt zich.
- U voelt zich op een andere manier onwel worden.

De combinatie van bovenstaande reacties is een zeer ernstige bijwerkingen. In geval dat deze reacties bij u optreden dan is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op Oralgen® allergeenoplossingen. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis. Deze zeer ernstige bijwerkingen komen zeer zelden voor.

Wanneer bijwerkingen optreden zijn deze meestal mild van aard en treden op tijdens de instelfase. Veelal zal het één van de volgende bijwerkingen betreffen:

- Tijdelijke verergering van de allergische klachten waarvoor u wordt behandeld.
- Jeuk aan en/of branderigheid van en/of zwelling van tong, mond en/of lippen.
- Allergische reacties die over het hele lichaam voor kunnen komen zoals jeuk, bultjes en uitslag.
- Lichte maag- en darmklachten zoals bijvoorbeeld diarree.

Bovenstaande bijwerkingen zijn milde bijwerkingen van Oralgen® allergeenoplossingen. Deze bijwerkingen hoeven niet verder te worden behandeld.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

**5. Hoe bewaart u Oralgen®?**

Oralgen® allergeenoplossingen buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij 2 - 8 °C (in de koelkast) in de originele verpakking. Oralgen® allergeenoplossingen mogen niet bevroren. Na openen is Oralgen® nog 4 maanden houdbaar bij 2 - 8 °C.

**Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Oralgen® allergeenoplossingen niet meer na de datum op de verpakking achter "Exp." op het etiket en de buitenverpakking.

Deze bijsluiters is voor het laatst herzien in mei 2006.

**Artu**  
BIOLOGICALS

Postbus 612  
8200 AP Lelystad