BIJSLUITER
Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

ORYLMYTE 100 IR & 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 geneesmiddel 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 ORYLMYTE 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 ORYLMYTE en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

ORYLMYTE bevat allergeenextracten (bestanddelen) van huisstofmijten.

ORYLMYTE wordt gebruikt voor de behandeling van allergische rhinitis (ontsteking van het slijmvlies van de neus) bij jongeren (12 - 17 jaar) en volwassenen. De werking van ORYLMYTE is gebaseerd op het verhogen van de immunologische tolerantie voor (het vermogen van uw lichaam weerstand te bieden) huisstofmijten. Na 3 maanden van behandeling kunt u verbetering verwachten.

ORYLMYTE 100 IR is alleen bedoeld voor de dosis escalatie periode en niet als onderhoudsdosis.

Voor de start van de behandeling zal de arts een diagnose stellen omtrent uw allergie door een huidpriktest uit te voeren en/of een bloedmonster af te nemen.

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

ORYLMYTE wordt voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met het behandelen van allergische aandoeningen.

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 stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van de bijsluiter.
- U leidt aan ernstige en/of instabiele astma of u heeft in de afgelopen 3 maanden een ernstige astma-exacerbatie meegemaakt.
- Uw FEV1 kleiner dan 80% is, vastgesteld door uw arts.
- U heeft een ziekte van het immuunsysteem, u gebruikt geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken of u heeft kanker.
- U heeft zweertjes of ontstekingen in uw mond. Uw arts kan u aanraden om de start van de behandeling uit te stellen of om te stoppen met de behandeling tot uw mond genezen is.

Behandeling met ORYLMYTE mag niet worden gestart als u zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u ORYLMYTE inneemt als:
- U last heeft van erge allergische klachten, zoals moeite met slikken of ademhalen, veranderingen in uw stem, lage bloeddruk (hypotensie) of een gevoel van een brok in uw keel. Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- U eerder een erge allergische reactie heeft gehad op een geneesmiddel met allergeenextracten.
- Uw astmaklachten merkbaar erger worden. Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- U heeft een 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 zalven.
- U behandeld wordt voor depressie met tricyclische antidepressiva of mono-amine-oxidase-remmers (MAO-remmers) (medicijnen tegen onder andere een depressieve stemming), of voor de ziekte van Parkinson met catechol-O-methyltransferase-remmers (COMT-remmers).
- U een operatie in uw mond moet ondergaan, of als er een tand/kies moet worden getrokken, moet u de behandeling met ORYLMYTE tijdelijk stoppen totdat uw mondholte geheel is genezen.
- U vaak last heeft van brandend maagzuur, of moeilijk kunt slikken.
- U heeft een auto-immuunziekte in remissie.

Vertel uw arts als:
- U kortgeleden ziek bent geweest.
- U, of een familielid, een ziekte heeft van het immuunsysteem.
- Uw allergische klachten erger worden.

Indien u astma controle en/of verlichtingsmedicatie gebruikt, moet u de astma behandeling niet onderbreken zonder advies van uw arts aangezien dit uw astmasymptomen kan verergeren.

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 anti-allergische geneesmiddelen, zoals antihistaminica, nodig heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
ORYLMYTE is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.
ORYLMYTE wordt gebruikt voor de behandeling van allergische rhinitis (ontsteking van het neusslijmvlies) bij jongeren (12 tot 18 jaar).

Gebruikt u nog andere medicijnen
Neemt u naast ORYLMYTE nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor middelen die u zonder recept kunt krijgen. Als u nog andere geneesmiddelen 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 geneesmiddelen voor uw allergieklachten, is er een mogelijkheid dat u meer bijwerkingen ervaart tijdens de behandeling met ORYLMYTE.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Na inname van dit medicijn mag u gedurende 5 minuten niets eten of drinken.

Zwangerschap en borstvoeding
Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of denkt dat u mogelijk zwanger bent of plant om zwanger te worden, vraag dan aan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel neemt.
Er is geen ervaring met het gebruik van ORYLMYTE tijdens de zwangerschap. Behandeling met ORYLMYTE mag niet worden gestart tijdens de zwangerschap. 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 ORYLMYTE door vrouwen die hun kind borstvoeding geven. Er wordt echter geen effect verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen. Vraag uw arts of u ORYLMYTE mag blijven nemen terwijl u borstvoeding geeft aan uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
ORYLMYTE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

ORYLMYTE 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 geneesmiddel 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 is aanbevolen om de eerste tablet in te nemen onder begeleiding van een arts. Uw arts zal u advies geven over hoelang u ORYLMYTE moet nemen.

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

Start behandeling
De behandeling met ORYLMYTE moet worden gestart als volgt:

Dag 1	1 tablet van 100 IR
Dag 2	2 tabletten van 100 IR op hetzelfde moment
Vanaf dag 3	1 tablet van 300 IR

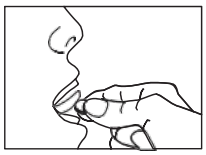
De IR (reactiviteitsindex) geeft de activiteit aan.
ORYLMYTE 100 IR is alleen bedoeld voor de dosis escalatie periode en niet als onderhoudsdosis.

Vervolgbehandeling
De dosis is 300 IR (één tablet) per dag.

Gebruik bij jongeren (12 tot 18 jaar)
De dosering bij jongeren is dezelfde als bij volwassenen.

Neem ORYLMYTE als volgt:
1. Verwijder één tablet (of 2 tabletten op dag 2) van 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 volledig is opgelost. Slik vervolgens de rest in.



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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u meer ORYLMYTE hebt genomen dan u zou mogen, kunt u allergische symptomen ervaren, waaronder plaatselijke symptomen in de mond en keel. Wanneer u teveel van ORYLMYTE heeft gebruikt of ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 ORYLMYTE meer dan 7 dagen niet heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts voordat u opnieuw met ORYLMYTE begint.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Als u dit geneesmiddel niet neemt zoals voorgeschreven, dan bestaat de mogelijkheid dat de behandeling geen effect heeft. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van ORYLMYTE? 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 (bestanddeel) waarmee u wordt behandeld. De meeste allergische bijwerkingen duren enkele minuten tot uren na de inname van het geneesmiddel, en de meeste zullen verdwijnen 1 tot 3 maanden na de start van de behandeling.

Stop met de inname van ORYLMYTE en neem onmiddellijk 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 ademhalen
- Verandering van het stemgeluid
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Gevoel van brok in de keel (zoals een zwelling)
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos en galbulten) en jeukende huid

Mogelijke andere bijwerkingen:
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
– Zwelling van de mond
– Irriterend gevoel in de keel
– Jeuk in de mond of de oren

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
– Jeukende ogen
– Opzwellen of jeuken van de lippen of de tong
– Ontsteking, brandend of tintelend gevoel in de mond, zweertjes in de mond
– Eten smaakt anders
– Pijn in de mond en/of keel
– Opzwellen van de keel, moeite met slikken

– Hoesten
– Moeite met ademhalen
– Pijn op de borst
– Buikpijn of onprettig gevoel in de buik, verstopping, misselijkheid, diarree
– Jeuk

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
– Roodheid van de ogen, ontstoken ogen, opzwellen van de ogen, tranende ogen
– Oorpijn of -tintelen
– Duizelig zijn
– Hoofdpijn
– Vermoeid voelen, ziek of niet lekker voelen
– Niezen, lopende of jeukende neus, verstopte neus (rhinitis)
– Bloedende neus
– 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
– Mond- en/of keelzweren, opzwellen van mond en keel na het eten van fruit of groenten
– Keelaandoening zoals brandend, tintelend of vernauwd gevoel in de keel, heesheid, vol gevoel in de keel, ongemak of opzwellen van de achterkant van de keel
– Astma, kortademigheid, piepende ademhaling
– Ongemak in de borstkas
– Pijn in de slokdarm, ontsteking van slokdarm of maag, brandend maagzuur
– Braken
– Ontsteking van de maag
– Plaatselijke zwelling, zwelling onder de huid
– Uitslag, huidirritatie, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
– Angst
– Tintelend of prikkend gevoel
– Abnormale bloedresultaten

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
– Ooglidontsteking, abnormale ooglidcontractie, 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
– Dichtgeknepen keel
– Seizoensallergie
– Bronchitis
– Pijn in de borst
– Hartkloppingen, snelle hartslag
– Opzwellen van de slokdarm
– Verstoorde spijsvertering (ontlasting), prikkelbare darm, winderigheid
– Geprikkeldheid, moeite om te concentreren, verdoofd gevoel, slaperigheid, moeite met spreken, trillen
– Blaren, roodheid van de huid, acute huidreactie, huidbeschadigingen door krabben
– Spierongemak of spierkramp
– Dringend 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:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 huisstofmijten *Dermatophagoides pteronyssinus* en *Dermatophagoides farinae*. Eén tablet voor sublinguaal gebruik bevat 100 IR of 300 IR.

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

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

Hoe ziet ORYLMYTE 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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE588195

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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 Actair, 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
Tsjechische Republiek, Polen, Portugal, Roemenië ACTAIR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.