PURETHAL® Gräser
PURETHAL® Gräser + Getreide

Gebrauchsinformation:
Information für den Patienten

MAB41675/03

PURETHAL® Gräser	20.000 AUM/ml
PURETHAL® Gräser + Getreide	20.000 AUM/ml

Suspensionen zum Spritzen unter die Haut (subkutane Injektion).

Wirkstoffe: Modifizierte und adsorbierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Pollen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind PURETHAL Pollenpräparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PURETHAL Pollenpräparaten beachten?
3. Wie sind PURETHAL Pollenpräparate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind PURETHAL Pollenpräparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS SIND PURETHAL POLLENPRÄPARATE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

PURETHAL ist ein Präparat, das Ihnen verabreicht wird, um allergische Reaktionen Ihres Körpers auf bestimmte allergieauslösende Pollen (Allergene) zu vermindern oder auszuschalten. Hierzu werden Ihnen wiederholt in bestimmten Zeitabständen die Pollenallergene gespritzt, auf die Sie allergisch reagieren. Dadurch soll sich Ihr Immunsystem an diese Substanzen „gewöhnen". Ziel der Behandlung ist es, dass Sie nicht mehr so stark allergisch reagieren, wenn Sie mit dem Allergen natürlicherweise in Kontakt kommen. Der Fachbegriff für diese Art der Behandlung ist spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung).

PURETHAL Pollenpräparate werden angewendet bei Heuschnupfen (allergische Rhinitis), allergischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und allergischem Bronchialasthma, ausgelöst durch eine Allergie gegen Pollen der auf dem Etikett angegebenen Gräser- und Getreidesorten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PURETHAL POLLENPRÄPARATEN BEACHTEN?

2.1 PURETHAL Pollenpräparate dürfen nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von PURETHAL sind (siehe Abschnitt 6.1).
- wenn Sie zum Zeitpunkt der Injektion unter Entzündungen oder Infektionskrankheiten von Augen, Nase, Lunge oder der Haut leiden,
- bei Veränderungen an der Lunge, z.B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchien (Bronchiektasen),
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden. Das sind Erkrankungen, bei denen das Immunsystem körpereigenes Gewebe angreift (z.B. der Niere, der Schilddrüse, des Nervensystems sowie rheumatische Erkrankungen),
- wenn Sie an einer Störung des Immunsystems leiden,
- wenn Sie Medikamente einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken (siehe Abschnitt 2.4),
- bei schwerem, durch Medikamente unkontrollierbarem Bronchialasthma, insbesondere bei einer dauerhaft eingeschränkten Lungenfunktion,
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauferkrankung leiden, bei der die Anwendung von Adrenalin möglicherweise ein Risiko darstellt,
- wenn Sie mit bestimmten Puls, Blutdruck und den Augeninnendruck senkenden Medikamenten (Betablockern, einschließlich Betablocker enthaltenden Augentropfen) behandelt werden (siehe Abschnitt 2.4),
- wenn Sie sich wegen einer bösartigen Krebserkrankung in Behandlung befinden.

Wenn Sie schwanger sind, soll eine Behandlung mit PURETHAL Pollenpräparaten nicht begonnen werden (siehe Abschnitt 2.6).

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Hyposensibilisierungsimpfstoffe zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor PURETHAL Pollenpräparate bei Ihnen angewendet werden,
- wenn Sie eine Schutzimpfung erhalten haben oder erhalten sollen (siehe Abschnitt 2.4),
- wenn Sie am Tag der planmäßigen Injektion nicht frei von allergischen Beschwerden sind. In diesem Fall ist die Injektion gegebenenfalls zu verschieben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt 2.6).

Sie müssen nach der Injektion 30 Minuten in der Arztpraxis bleiben. Bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenwirkung (siehe Abschnitt 4) setzen Sie sich bitte sofort mit dem behandelnden Arzt oder dessen Vertretung in Verbindung.

Es ist möglich, dass der Arzt Ihnen zwei verschiedene Präparate zur Hyposensibilisierung verabreicht. In diesem Fall müssen die Hinweise in Abschnitt 2.4 beachtet werden.

Am Tag der Injektion sollten Sie sich keiner schweren körperlichen Belastung (z.B. Sport, schwere körperliche Arbeit, auch Sauna) unterziehen.

Von einem Beginn der Behandlung während des Fluges der Pollen, die Ihre Beschwerden auslösen, ist abzuraten.

Für Patienten mit sehr starken Allergiebeschwerden während des Pollenfluges ist eine ganzjährige Behandlung mit PURETHAL Pollenpräparaten nicht zu empfehlen.

2.3 Kinder und Jugendliche
Dieses Produkt ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter dem Alter von fünf Jahren empfohlen (siehe Abschnitt 3.1).

2.4 Anwendung von PURETHAL Pollenpräparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise und sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber:
- Die Behandlung mit PURETHAL Pollenpräparaten sollte nicht gleichzeitig mit einer das Immunsystem unterdrückenden (immunsuppressiven) Behandlung durchgeführt werden.
- Eine Immuntherapie sollte grundsätzlich auch nicht parallel zu einer Behandlung mit bestimmten Puls, Blutdruck und den Augeninnendruck senkenden Medikamenten (Betablockern, einschließlich Betablocker enthaltenden Augentropfen) durchgeführt werden.
- Schutzimpfungen sollten frühestens 1 Woche nach der letzten PURETHAL-Injektion durchgeführt werden (Ausnahme: dringend notwendige Impfungen zum Schutz vor lebensbedrohlichen Erkrankungen).
- Nach einer Schutzimpfung sollte die nächste PURETHAL-Injektion erst nach vollständigem Abklingen einer möglichen Impfreaktion, frühestens jedoch nach 2 Wochen erfolgen.
- Das Absetzen von Medikamenten, die die allergischen Beschwerden vermindern (z.B. Antihistaminika), kann die Verträglichkeit von PURETHAL Pollenpräparaten verschlechtern.
- Die gleichzeitige Durchführung einer weiteren Hyposensibilisierungsbehandlung kann die bisherige Verträglichkeit von PURETHAL Pollenpräparaten ebenfalls verändern. Es ist möglich, dass der Arzt Ihnen zwei verschiedene Präparate zur Hyposensibilisierung verabreicht. Wenn diese am selben Tag gespritzt werden, soll mindestens eine Viertelstunde Zeitabstand zwischen den beiden Injektionen liegen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
Vermeiden Sie während der Behandlung mit PURETHAL Pollenpräparaten möglichst den Kontakt mit anderen Allergenen, die bei Ihnen Reaktionen auslösen (aus der Umwelt, Ihrem häuslichen Umfeld oder Nahrungsmittel).

Ein Kontakt zu diesen allergieauslösenden Stoffen kann das Auftreten von Nebenwirkungen begünstigen. Fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt.

2.5 Anwendung von PURETHAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Konsum von Alkohol sollte am Tag der Injektion vermieden werden.

2.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung zur Anwendung von PURETHAL Pollenpräparaten in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Während der Schwangerschaft ist von der Einleitung einer Behandlung mit PURETHAL Pollenpräparaten abzusehen da schwere allergische Allgemeinreaktionen und deren Behandlung für das Ungeborene schädlich sein können. Über eine bereits begonnene Behandlung ist nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt und individueller Nutzen-/ Risikoabwägung zu entscheiden.

2.7 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In seltenen Fällen kann nach der Injektion leichte Müdigkeit auftreten, was beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen zu berücksichtigen ist.

2.8 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PURETHAL Pollenpräparaten

Das Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d.h., es ist nahezu „natriumfrei". Weiterhin enthalten PURETHAL Pollenpräparate bis zu 0,55 Milligramm Aluminiumhydroxid (hydratisiert) und bis zu 2,5 Milligramm Phenol pro Injektion.

3. WIE SIND PURETHAL POLLENPRÄPARATE ANZUWENDEN?

Hyposensibilisierungsimpfstoffe zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Ihr Arzt hält Medikamente und Ausrüstung zur Behandlung eines allergischen Schocks in der Arztpraxis griffbereit.

3.1 Dosierung

Der Arzt legt das für Sie am besten geeignete Behandlungsschema fest und wird Ihnen sagen, wie häufig und in welchen Zeitabständen Sie eine PURETHAL Injektion erhalten werden. Er legt auch die jeweils zu spritzende Dosis fest. Die Höhe der Dosis orientiert sich daran, wie Sie das Präparat vertragen. Deshalb wird Sie der Arzt vor jeder Injektion nach der Verträglichkeit der vorherigen Injektion befragen.

Unter „Grundbehandlung" versteht man die schrittweise Steigerung der Dosis in wöchentlichen Abständen (in der Regel 6 Injektionen) bis zur Höchstdosis. Die Grundbehandlung kann bei Erwachsenen alternativ auch mit 3 Injektionen im wöchentlichen Abstand durchgeführt werden (Rush-Aufdosierungsschema).
Als „Fortsetzungsbehandlung" bezeichnet man die wiederholte Gabe der Höchstdosis in 2- bis 6-wöchentlichen Abständen.

Die Behandlung mit PURETHAL Gräser und PURETHAL Gräser + Getreide sollte bei Erwachsenen mindestens 3 Wochen vor dem Beginn des Pollenfluges begonnen werden.

Es gibt 2 Behandlungskonzepte:
- Die Behandlung kann entweder rechtzeitig bis zur Flugzeit der Pollen, die Ihre Beschwerden auslösen (präsaisonal), durchgeführt werden. Sie wird spätestens mit Beginn des Pollenfluges unterbrochen und dann vor dem Beginn der nächsten Pollenflugsaison wieder mit einer Grundbehandlung aufgenommen,
- oder sie wird als ganzjährige (perenniale) Behandlung auch während des Pollenfluges mit der von Ihnen vertragenen Höchstdosis weitergeführt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen.
Das Produkt wird im Normalfall nicht für die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren empfohlen.

3.2 Art der Anwendung

Vor der Verabreichung der nächsten Injektion wird Sie der Arzt nach Reaktionen auf die vorausgegangene Injektion und nach neu aufgetretenen Erkrankungen fragen.

Der Arzt wird Ihnen PURETHAL Pollenpräparate unter die Haut (subkutan) spritzen.
Die Injektionen erfolgen in die Außenseite der Oberarme im Bereich handbreit oberhalb der Ellenbogen bis zur Oberarmmitte. Von Injektion zu Injektion wird der Arm gewechselt. Eine Injektion in ein Blutgefäß darf nicht erfolgen!

Sie müssen nach der Injektion 30 Minuten in der Arztpraxis bleiben.

3.3 Dauer der Anwendung

Zur Sicherung eines langfristigen Behandlungserfolges wird empfohlen, die Behandlung mit PURETHAL Pollenpräparaten über einen Zeitraum von 3 - 5 aufeinanderfolgenden Jahren durchzuführen, unabhängig davon, welches Behandlungsschema von Ihrem Arzt gewählt wurde.

3.4 Wenn Ihnen eine zu große Menge PURETHAL Pollenpräparate gespritzt wurde

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen Schock führen.

Bei Auftreten solcher Nebenwirkungen wird Ihr Arzt entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten.

3.5 Wenn die Anwendung von PURETHAL Pollenpräparaten unterbrochen wurde

Bitte halten Sie sich an die vorgegebenen Termine für Ihre Behandlung mit PURETHAL Pollenpräparaten, damit der Behandlungserfolg nicht gefährdet wird. Sollten Sie einmal einen oder mehrere Behandlungstermine nicht wahrgenommen haben, z.B. wegen einer Krankheit, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird Ihnen erklären, wie die Behandlung dann fortzusetzen ist.

3.6 Wenn Sie die Anwendung von PURETHAL Pollenpräparaten abbrechen

Die Behandlung sollte über 3 – 5 Jahre durchgeführt werden. Für den Behandlungserfolg ist unter anderem die insgesamt über den Behandlungszeitraum verabreichte Menge der allergieauslösenden Pollenallergene von Bedeutung. Bei einem vorzeitigen Abbruch der Behandlung stellt sich daher möglicherweise der gewünschte Behandlungserfolg in Form einer Verbesserung der Allergiebeschwerden nicht oder nur unzureichend ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können PURETHAL Pollenpräparate auch bei korrekter Anwendung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Während der Behandlung mit PURETHAL Pollenpräparaten werden Sie Allergenbestandteilen ausgesetzt, die bei Ihnen örtliche allergische Reaktionen an der Injektionsstelle oder allergische Reaktionen in anderen Körperregionen bzw. an anderen Organen auslösen können. Es können milde bis moderate allergische Reaktionen auftreten, wie z.B. Schwellung, Rötung, Juckreiz, Nesselausschlag an der Injektionsstelle oder allergische Beschwerden wie Niesen, Husten, Augenjucken, Fließschnupfen. Diese Reaktionen treten im Allgemeinen kurz nach der Injektion auf, daher müssen Sie anschließend für 30 Minuten in der Arztpraxis zur Beobachtung bleiben. Es können jedoch auch mehrere Stunden nach der Injektion verzögerte Nebenwirkungen auftreten.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten und Massnahmen, die Sie ergreifen sollten, falls diese bei Ihnen auftreten

- In seltenen Fällen können schwere allergische Reaktionen auftreten, die man als anaphylaktische Reaktionen bezeichnet. Typische Alarmsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl, insbesonders auf der Kopfhaut, auf und unter der Zunge, im Rachen und an den Handinnenflächen und Fußsohlen.
- Starkes Giemen (geräuschvolle oder pfeifende Atemgeräusche) oder Schwierigkeiten beim Atmen.
- Starke Hautquaddeln (großflächiger Nesselausschlag).
- Lippen- oder Rachenschwellung.
- Blasse oder graue Hautfarbe.
- Beschleunigter Herzschlag.
- Schwächegefühl oder Kollaps.
- Allergischer Schock.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder seine Vertretung wenn Sie solche Anzeichen bemerken. Die Behandlung muss sofort unterbrochen werden bis ihr Arzt über das weitere Vorgehen entscheidet.
Ihr Arzt hält Medikamente und Ausrüstung zur Behandlung eines allergischen Schocks in der Arztpraxis griffbereit.

Weitere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit, die nach der Injektion von PURETHAL Gräser oder PURETHAL Gräser+Getreide beobachtet wurden, sind Fieber, Übelkeit, meist vorübergehende Hautknötchen an der Injektionsstelle, schnelle Schwellung der Haut, Konzentrationsstörungen und Schwäche.

Bei Anwendung des verkürzten Grundbehandlungsschemas (Rush-Aufdosierungsschema) kann es zu vermehrten Nebenwirkungen kommen. Diese sind überwiegend milder Ausprägung. In einer Studie mit PURETHAL Gräser wurde nur die Sicherheit, nicht aber die Wirksamkeit der Rush-Aufdosierung an Erwachsenen untersucht.

Auch Stunden nach der PURETHAL Injektion können noch Nebenwirkungen auftreten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind oder sich unwohl fühlen.

Nebenwirkungen, die auftreten können, sind in Tabelle 1 zusammengefaßt. Diese Nebenwirkungen waren in einer klinischen Studie meist von milder Ausprägung.

Tabelle 1: Nebenwirkungen bei PURETHAL Gräser

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)	■ Hautausschlag, Rötung
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)	■ Asthma, Entzündung der Nase, Husten, Fließschnupfen, Halsschmerzen ■ Ekzem, Juckreiz, Schwellung ■ Durchfall ■ Kopfschmerz ■ Überempfindlichkeit
Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)	■ Beschleunigter Puls, Blutdruckabfall ■ Kurzatmigkeit, Bronchitis, Halstrockenheit ■ Ohreninfektion, Halsinfektion, Augenbindehautschwellung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Nasenbluten, Hautrötung ■ Hautkribbeln, lokale Hautreaktion, Hautreizung (Akne, Ausschlag), Verhärtung, Bluterguss ■ Grippe ■ Bauchschmerzen, Magenschleimhautentzündung ■ Schwindelgefühl ■ Muskel- und Gliederschmerzen ■ Müdigkeit

Nebenwirkungen bei Kindern
Es sind keine Unterschiede zwischen den Nebenwirkungen bei Kindern und Erwachsenen beobachtet worden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND PURETHAL POLLENPRÄPARATE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung und der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren! Lösungen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr angewandt werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Nach Anbruch der Flasche ist das Präparat 6 Monate verwendbar, höchstens jedoch bis zu dem angegebenen Verfallsdatum.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was PURETHAL Pollenpräparate enthalten

Die Wirkstoffe sind Pollenallergene, die mit Glutaraldehyd chemisch zu sogenannten Allergoiden modifiziert wurden. Anschließend werden die Allergoide an einen Trägerstoff (Aluminiumhydroxid) gebunden.

Die sterile Injektionssuspension enthält 20.000 AUM/ml modifizierten und gebundenen Allergenextrakt.

AUM ist die Einheit, in der bei den PURETHAL Pollenpräparaten die Stärke der modifizierten Allergene angegeben wird.

Produkt	Allergenzusammensetzung
PURETHAL Gräser	Mischung aus Pollen von 10 Gräsern (inkl. Roggen)
PURETHAL Gräser + Getreide	Mischung aus Pollen von 9 Gräsern (45%), Roggen (5%) und Weizen (50%)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid
Phenol
Aluminiumhydroxid, hydratisiert
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wie PURETHAL Pollenpräparate aussehen und Inhalt der Packung

Ein Behandlungssatz zur Grundbehandlung und/oder Fortsetzungsbehandlung besteht aus einer Durchstechflasche zu 3 ml oder aus zwei Durchstechflaschen zu je 3 ml.

Die Flüssigkeit in den Durchstechflaschen erscheint nach dem Aufschütteln als trübe und je nach Allergen mehr oder weniger stark gefärbte Suspension.

6.3 Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer Deutschland
HAL Allergie GmbH
Poststraße 5-6
40213 Düsseldorf
Tel: +49 (0) 211 977 65-0
Fax: +49 (0) 211 977 65-49
E-Mail: info@hal-allergie.de

Hersteller
HAL Allergy BV
J.H. Oortweg 15-17
NL-2333 CH Leiden
Niederlande
Postfach 1204
NL-2302 BE Leiden
Niederlande

6.4 Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet

September 2016

5. WIE SIND PURETHAL POLLENPRÄPARATE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung und der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren! Lösungen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr angewandt werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Nach Anbruch der Flasche ist das Präparat 6 Monate verwendbar, höchstens jedoch bis zu dem angegebenen Verfallsdatum.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was PURETHAL Pollenpräparate enthalten

Die Wirkstoffe sind Pollenallergene, die mit Glutaraldehyd chemisch zu sogenannten Allergoiden modifiziert wurden. Anschließend werden die Allergoide an einen Trägerstoff (Aluminiumhydroxid) gebunden.

Die sterile Injektionssuspension enthält 20.000 AUM/ml modifizierten und gebundenen Allergenextrakt.

AUM ist die Einheit, in der bei den PURETHAL Pollenpräparaten die Stärke der modifizierten Allergene angegeben wird.

Produkt	Allergenzusammensetzung
PURETHAL Gräser	Mischung aus Pollen von 10 Gräsern (inkl. Roggen)
PURETHAL Gräser + Getreide	Mischung aus Pollen von 9 Gräsern (45%), Roggen (5%) und Weizen (50%)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid
Phenol
Aluminiumhydroxid, hydratisiert
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wie PURETHAL Pollenpräparate aussehen und Inhalt der Packung

Ein Behandlungssatz zur Grundbehandlung und/oder Fortsetzungsbehandlung besteht aus einer Durchstechflasche zu 3 ml oder aus zwei Durchstechflaschen zu je 3 ml.

Die Flüssigkeit in den Durchstechflaschen erscheint nach dem Aufschütteln als trübe und je nach Allergen mehr oder weniger stark gefärbte Suspension.

6.3 Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer Deutschland
HAL Allergie GmbH
Poststraße 5-6
40213 Düsseldorf
Tel: +49 (0) 211 977 65-0
Fax: +49 (0) 211 977 65-49
E-Mail: info@hal-allergie.de

Hersteller
HAL Allergy BV
J.H. Oortweg 15-17
NL-2333 CH Leiden
Niederlande
Postfach 1204
NL-2302 BE Leiden
Niederlande

6.4 Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet

September 2016