

PURETHAL® Gräser + Bäume

PURETHAL® Gräser + Birke

Fachinformation



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PURETHAL® Gräser + Bäume
PURETHAL® Gräser + Birke

20.000 AUM/ml. Suspensionen zur subkutanen Injektion.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Injektionssuspension enthält 20.000 AUM/ml modifizierten und an Aluminiumhydroxid adsorbierten Allergenextrakt (Allergoide). AUM ist die Einheit, in der bei den PURETHAL Pollenpräparaten die Stärke der modifizierten Allergene angegeben wird.

PURETHAL Gräser + Bäume

1 ml enthält 20.000 AUM adsorbierten modifizierten Allergenextrakt einer Mischung aus Pollen folgender Gräser und Bäume:

Gräser mit 50% zu gleichen Teilen von:

- Weißes Straußgras (*Agrostis stolonifera*)
- Wohlriechendes Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum*)
- Knäuelgras (*Dactylis glomerata*)
- Deutsches Weidelgras (*Lolium perenne*)
- Glatthafer (*Arrhenatherum elatius*)
- Rotschwengel (*Festuca rubra*)
- Wiesenrispengras (*Poa pratensis*)
- Wolliges Honiggras (*Holcus lanatus*)
- Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*)
- Roggen (*Secale cereale*)

Bäume mit 50% zu gleichen Teilen von:

- Birke (*Betula verrucosa*)
- Erle (*Alnus glutinosa*)
- Hasel (*Corylus avellana*)

PURETHAL Gräser + Birke

1 ml enthält 20.000 AUM adsorbierten modifizierten Allergenextrakt einer Mischung folgender Pollen:

Gräser mit 50% zu gleichen Teilen von:

- Weißes Straußgras (*Agrostis stolonifera*)
- Wohlriechendes Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum*)
- Knäuelgras (*Dactylis glomerata*)
- Deutsches Weidelgras (*Lolium perenne*)
- Glatthafer (*Arrhenatherum elatius*)

- Rotschwengel (*Festuca rubra*)
- Wiesenrispengras (*Poa pratensis*)
- Wolliges Honiggras (*Holcus lanatus*)
- Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*)
- Roggen (*Secale cereale*)

Bäume mit 50% von:

- Birke (*Betula verrucosa*)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

PURETHAL Pollenpräparate enthalten 4,5 mg/0,5 ml Natriumchlorid, 0,55 mg/0,5 ml Aluminiumhydroxid (hydratisiert) und 2,5 mg/0,5 ml Phenol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sterile Suspensionen zur subkutanen Injektion.
Weißliche bis hellbraune Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur spezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung) allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (IgE-vermittelt), wie Heuschnupfen (allergische Rhinitis), allergische Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und allergisches Asthma bronchiale, ausgelöst durch eine Sensibilisierung gegenüber allergenen Substanzen aus den Pollen der enthaltenen Gräser- und Baumart(en).

Die Diagnosestellung erfordert eine sorgfältige allergologische Anamnese und Bestätigung der allergenspezifischen Sensibilisierung des Patienten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hyposensibilisierungsimpfstoffe zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden (Siehe Abschnitt 4.4).

Eine Notfallausrüstung muss jederzeit griffbereit sein (siehe Abschnitt 4.8).

4.2.1 Dosierung

Die Behandlung kann sowohl präseasonal als auch perennial durchgeführt werden.

Im Allgemeinen wird die Therapie mit einer Dosis von 0,05 ml eingeleitet (erste Injektion) und schrittweise in wöchentlichen Intervallen bis zu einer Höchstdosis von 0,5 ml gesteigert. Nach Erreichen der Höchstdosis ist die Grundbehandlung abgeschlossen. Die weitere Behandlung ist abhängig von der Durchführung als Kurzzeit-, präseasonale oder perenniale Immuntherapie (siehe Dosierungsvorschlag).

Eine Kurzzeittherapie kann mit 6 Injektionen in wöchentlichen Intervallen in einem Gesamtzeitraum von 5 Wochen zu Ende geführt werden.

Alternativ kann die Behandlung bei Erwachsenen auch mit einem verkürzten Grundbehandlungsschema (Rush-Aufdosierung) begonnen werden. Dieses beinhaltet 3 Injektionen in wöchentlichen Intervallen (0,1 ml / 0,3 ml / 0,5 ml) bis zum Erreichen der Höchstdosis. Danach ist die Grundbehandlung abgeschlossen.

Bei präseasonaler und perennialer Fortsetzungsbehandlung wird empfohlen, das Injektionsintervall nach der Grundbehandlung auf 14 Tage auszudehnen. Bei guter Verträglichkeit kann nach der dritten Injektion in 14-tägigem Turnus auf Injektionsintervalle von 4 Wochen (+/- 2 Wochen) übergegangen werden. Eine Dosisreduktion bei Übergang auf eine neue Flasche oder während des Pollenfluges ist nicht erforderlich.

Diese Dosierungsanleitung ist als Richtschnur für die Behandlung anzusehen. Der behandelnde Arzt kann, abweichend davon, auch andere Dosierungen empfehlen. Maßgebend ist immer die individuelle Verträglichkeit des Patienten.

Jede Dosissteigerung muss sich nach der Verträglichkeit gegenüber der vorangegangenen Dosierung richten. Deshalb ist der Patient vor jeder Injektion nach der Verträglichkeit der vorherigen Injektion zu befragen. Bestehen hinsichtlich der Verträglichkeit keine Bedenken, und sind seit der letzten Injektion keine Nebenreaktionen bzw. verstärkte allergische Symptome aufgetreten, kann in den meisten Fällen schemagerecht gesteigert werden (siehe Dosierungsvorschlag).

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 5 Jahren werden normalerweise nicht als geeignete Kandidaten für eine spezifische Immuntherapie angesehen, da Akzeptanz- und Kooperationsprobleme in dieser Altersgruppe wahrscheinlicher sind als bei Erwachsenen. Bei Kindern ab 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten über die Effektivität vor, Sicherheitsdaten deuten jedoch auf kein erhöhtes Risiko im Vergleich zu Erwachsenen hin.

Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen.

Dosisreduktion bei Intervallüberschreitung

Während der Grundbehandlung mit wöchentlichen Injektionsintervallen

- darf bei einer Intervallüberschreitung von 2 Wochen (3 Wochen seit der letzten Injektion) die Dosis nicht gesteigert werden. Die Dosis der letzten Injektion ist zu wiederholen.
- Bei einer Intervallüberschreitung von 3 Wochen (4 Wochen seit der letzten Injektion) ist eine Stufe im Schema zurückzugehen.
- Bei einer Überschreitung von 4 Wochen (5 Wochen seit der letzten Injektion) muss die Dosis um 3 Stufen reduziert werden.
- Ab Überschreitungen von mehr als 4 Wochen (mehr als 5 Wochen seit der letzten Injektion) sollte mit der Therapie aus Sicherheitsgründen von vorn begonnen werden.

Während der Fortsetzungsbehandlung mit 4-wöchigen Injektionsintervallen

- kann bei Intervallschreitungen von bis zu 3 Wochen (7 Wochen seit der letzten Injektion) mit der zuletzt verabreichten Dosis weiterbehandelt werden.
- Bei einer Überschreitung von 4 Wochen (8 Wochen seit der letzten Injektion) wird um eine Stufe reduziert.
- Bei Überschreitungen von 5 bzw. 6 Wochen (9 bzw. 10 Wochen seit der letzten Injektion) ist um 2 bzw. 3 Stufen zu reduzieren.
- Bei Überschreitungen von mehr als 6 Wochen (mehr als 10 Wochen seit der letzten Injektion) sollte die Therapie sicherheitshalber von vorn beginnen.

Dosisanpassung bei gesteigerter Reaktion

Das Auftreten lokaler oder systemischer Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion von PURETHAL Pollenpräparaten macht eine Anpassung der Dosierung erforderlich (siehe auch Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“).

Leichte Lokalreaktion Maximale Schwellung an der Injektionsstelle bis 5 cm Ø	Behandlung kann schemagerecht fortgesetzt werden.
Maximale Schwellung an der Injektionsstelle >5 bis 12 cm Ø	Dosis der letzten Injektion wiederholen, nicht steigern.
Gesteigerte Lokalreaktion Maximale Schwellung an der Injektionsstelle >12 cm Ø	1 - 3 Stufen im Dosierungsschema zurückgehen.
Milde bis gesteigerte Allgemeinreaktion	1 - 3 Stufen im Dosierungsschema zurückgehen.

Schwere Allgemeinreaktionen oder anaphylaktischer Schock erfordern eine Überprüfung der Therapieindikation.

4.2.2 Art der Anwendung

Vor jeder Injektion muss die Flasche **kräftig geschüttelt** werden. Für die Injektionen werden geeignete Einmalspritzen verwendet. Die Injektion ist **streng subkutan** zu verabreichen. Injektionsorte sind alternierend die Streckseiten der Oberarme handbreit oberhalb des Ellenbogens bis zur Oberarmmitte.

Eine intravasale Injektion ist durch Aspirationskontrolle unbedingt auszuschließen!

Vor Verabreichung der Injektion:

- Befragen des Patienten nach Reaktionen auf die vorausgegangene Injektion, Ausschluss akuter Erkrankungen.
- Dosis überprüfen, ggf. Dosisanpassung vornehmen.

Nach Verabreichung der Injektion:

- Der Patient ist darüber zu informieren, dass er sich bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenreaktion sofort mit dem behandelnden Arzt in Verbindung setzt.
- Der Patient muss nach der zuletzt verabreichten Injektion 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

4.2.3 Dauer der Anwendung

Zur Sicherung eines langfristigen Therapieerfolges wird empfohlen, die Behandlung (subkutane Injektionen) über einen Zeitraum von 3 - 5 aufeinanderfolgenden Jahren durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

- Akute Entzündungsprozesse / fieberhafte Infektionskrankheiten am Reaktionsorgan.
- Sekundärveränderungen am Reaktionsorgan (Emphysem, Bronchiektasen u.a.).
- Autoimmunerkrankungen (z.B. der Niere, der Schilddrüse, des Nervensystems und rheumatische Erkrankungen).
- Immundefekte.
- Anwendung von Immunsuppressiva (siehe Abschnitt 4.5).

- Schweres, unkontrollierbares Asthma bronchiale, insbesondere bei einem persistierenden FEV₁ unter 70% des Sollwertes.
- Herz- und Kreislaufkrankungen mit erhöhtem Risiko bei der Anwendung von Adrenalin.
- Behandlung mit Betablockern (auch Betablocker enthaltene Augentropfen, siehe Abschnitt 4.5).
- Maligne Tumorerkrankungen mit aktuellem Krankheitswert.
- Einleitung der spezifischen Immuntherapie während der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).
- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Relative Gegenanzeigen:

- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).
- Zu Schutzimpfungen sollte nach Möglichkeit ein zeitlicher Abstand eingehalten werden (siehe Abschnitt 4.5).

Bei Patienten, die am Tag der schemagerechten Injektion nicht beschwerdefrei sind, ist die Injektion unter Beachtung des Punktes 4.2 „Dosisreduktion bei Intervallüberschreitungen“ zu verschieben.

Von einer Einleitung der Behandlung während der Pollenflugzeit ist abzuraten.

Für Patienten mit sehr schwerer Symptomatik ist eine ganzjährige Behandlung mit Pollenextrakten nicht zu empfehlen.

Werden zwei Präparate zur spezifischen Immuntherapie verabreicht, müssen die Hinweise in Abschnitt 4.5 beachtet werden.

Der Patient muss nach der zuletzt verabreichten Injektion 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

Der Patient ist prinzipiell darauf hinzuweisen, dass er sich vor und nach jeder Injektion keiner schweren körperlichen Belastung (z.B. Sport, schwere körperliche Arbeit, auch Sauna) unterziehen sollte.

Das Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

- Eine Immuntherapie sollte nicht parallel zu einer immunsuppressiven Behandlung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.3).
- Eine Immuntherapie sollte grundsätzlich auch nicht parallel zu einer Behandlung mit Betablockern (inklusive Betablocker enthaltender Augentropfen) durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.3).
- Schutzimpfungen sollten frühestens 1 Woche nach der letzten Injektion durchgeführt werden (Ausnahme: vitale Indikation). Die nächste Injektion sollte erst nach vollständigem Abklingen der Impfreaktion, frühestens jedoch 2 Wochen nach der Impfung erfolgen. Die Immuntherapie ist dann - je nach Dauer der

Unterbrechung - mit reduzierter Dosis fortzusetzen oder von vorn zu beginnen (siehe unter Punkt 4.2.1 „Dosisreduktion bei Intervallüberschreitung“).

- Eine Dosisreduktion oder das Absetzen symptomatischer Antiallergika kann die Toleranzgrenze des Patienten beeinflussen, so dass die bis dahin mit PURETHAL Pollenpräparaten erreichte Dosis gegebenenfalls verringert werden muss, um allergische Nebenwirkungen zu vermeiden.
- Die Durchführung einer weiteren Hyposensibilisierungsbehandlung kann die Toleranzgrenze verändern. Werden zwei Präparate zur spezifischen Immuntherapie unter Wechsel des Armes von Injektion zu Injektion an einem Tag verabreicht, sollte der Abstand zwischen beiden Injektionen mindestens eine Viertelstunde betragen. Zur besseren Vermeidung von Kumulationseffekten empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen.
- Zusätzliche Allergenexposition wie z.B. Pollenbelastung, Nahrungsmittel, Haustierkontakte etc. kann bei entsprechender Sensibilisierung die Toleranzgrenze herabsetzen.

4.6 Fertilität, 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 systemische allergische Reaktionen für den Fetus schädlich sein können. Eine bereits begonnene Behandlung kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bei guter Verträglichkeit und nach individueller Nutzen-/Risikoabwägung fortgeführt werden.

Es liegen keine ausreichenden Daten über den Einfluß von PURETHAL Pollenpräparaten auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In seltenen Fällen kann nach der Injektion leichte Müdigkeit auftreten. PURETHAL Pollenpräparate haben nur einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Auch bei korrekter Anwendung sind Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen.

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

- Nach der Injektion von PURETHAL Pollenpräparaten können **gesteigerte Lokalreaktionen** an der Injektionsstelle auftreten, z.B. Schwellung, Juckreiz, Erythem, Urtikaria oder meist vorübergehende Granulome. Weiterhin kann es zu einem Wiederauftreten der patientenspezifischen allergischen Symptome als **milde Allgemeinreaktion** wie Rhinitis, Konjunktivitis, Niesen, Kehlkopfirritation, Husten, atopischer Dermatitis oder leichten asthmatischen Beschwerden kommen.
- Unter einer **gesteigerten Allgemeinreaktion** versteht man z.B. das Auftreten von Atemnot, generalisierter Urtikaria, Angioödem oder generalisiertem Pruritus. In seltenen Fällen kann auch ein **anaphylaktischer Schock** auftreten. Diese Reaktion wird

beschrieben im Unterabschnitt *“Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“*. Eine entsprechend ausgestattete Schockapotheke muss griffbereit sein.

Die folgenden Angaben zu Nebenwirkungen stammen aus dem Spontanerfassungssystem für unerwünschte Arzneimittelwirkungen, da nicht für alle PURETHAL Pollenpräparate aussagekräftige Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen aus klinischen Studien vorliegen: Asthma, Fieber, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Aufmerksamkeitsstörungen, Kopfschmerzen und Asthenie.

Nebenreaktionen treten in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion auf. Aber auch Stunden nach der Injektion können Nebenreaktionen auftreten.

Bei Anwendung des Rush-Aufdosierungsschemas kann es zu vermehrten Nebenwirkungen kommen. Diese sind überwiegend milder Ausprägung.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

- Nach der Injektion von PURETHAL Pollenpräparaten kann in seltenen Fällen ein **anaphylaktischer Schock** auftreten. Typische Alarmsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge, im Rachen und an den Handinnenflächen und Fußsohlen. Unmittelbar danach Schock mit graublauer Zyanose, Hypotension, Tachykardie, Bronchialobstruktion, Bewusstlosigkeit.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, soll der Patient diese umgehend dem Arzt oder Apotheker mitteilen.

Kinder und Jugendliche

Es wurden keine klinisch relevanten Unterschiede in den Sicherheitsprofilen von Erwachsenen und Kindern in der Sicherheitsdatenbank beobachtet. Die Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen denen bei Erwachsenen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock führen. Zur Behandlung von Nebenreaktionen siehe Punkt „Therapie von Nebenwirkungen“.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergen-Extrakte.

ATC-Code: V01AA02 (Gräserpollen), V01AA05 (Baumpollen).

Folgende immunologische Veränderungen werden im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus diskutiert:

- Umorientierung der T-Zell-Antwort mit bevorzugter Bildung von allergenspezifischen Th0- oder Th1-Lymphozyten unter verminderter IgE-Produktion
- Abnahme der Reaktionsbereitschaft mediatorfreisetzender Zellen.

In zwei Studien zur Rush-Aufdosierung mit PURETHAL Gräser und PURETHAL Birke wurde nur die Sicherheit, nicht aber die Wirksamkeit des verkürzten Aufdosierungsschemas bei Erwachsenen untersucht. Alle Studien zur Wirksamkeit von PURETHAL Pollenpräparaten wurden mit dem konventionellen Aufdosierungsschema durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei PURETHAL Pollenpräparaten sind die Allergoide an Aluminiumhydroxid adsorbiert, so dass eine Depotwirkung und damit eine verlangsamte Freisetzung erzielt wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Phenol
Aluminiumhydroxid, hydratisiert
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Sonstige Wechselwirkungen siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

PURETHAL	Haltbarkeit
Gräser + Bäume	2 Jahre
Gräser + Birke	2 Jahre

Nach Anbruch der Flasche ist das Präparat 6 Monate verwendbar, höchstens jedoch bis zu dem angegebenen Verfallsdatum.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank aufbewahren (+2°C bis +8°C). Nicht einfrieren! Lösungen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr angewandt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber für 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
Internet: www.hal-allergie.de

8./9. ZULASSUNGNUMMERN UND DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland

			Datum
PURETHAL	Zul.-Nr.	Zulassung	Verlängerung
Gräser + Bäume	174a/89	11. September 1989	11. September 2004
Gräser + Birke	173a/89	11. September 1989	11. September 2004

10. STAND DER INFORMATION

September 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Therapie von Nebenwirkungen Symptome und Notfallmaßnahmen

	Symptome	Behandlung
Grad 0 (Lokalreaktion)	Übermäßige Schwellung/Rötung der Injektionsstelle	Allergenzufuhr beenden, Staubbinde oberhalb der Injektionsstelle. Je nach Schweregrad zusätzlich kühlen und Antihistaminikagabe (evtl. oral); ggf. subkutane Um- und Unterspritzung der Injektionsstelle mit 0,1 - 0,2 mg Adrenalin (1:10.000 (0,1 mg/ml) in einem ausreichenden Volumen 0,9% NaCl)
Grad I (leichte Allgemeinreaktion)	Haut und Schleimhäute: Juckreiz, Erythem (Flush), Urtikaria, Angio-(Quincke) Ödem	Basismaßnahmen: Lagerung, i.v. Zugang, Volumen (Kristalloid) ■ Antihistaminika H ₁ i.v. ■ Glukokortikoid i.v. Nachbeobachtung. Blutdruck und Puls kontrollieren.
Grad II (ausgeprägte Allgemeinreaktion)	Haut- und Schleimhautbeschwerden wie bei Grad I (nicht obligat) Gastrointestinal: Übelkeit, Krämpfe Respirationstrakt: Rhinorrhö, Heiserkeit, Dyspnoe Herz-Kreislauf: Tachykardie, Hypotonie	Basismaßnahmen: Lagerung, i.v. Zugang, Volumen (Kristalloid) Vorwiegend kardiovaskulär: ■ Adrenalin i.m. ■ Volumen ■ Glukokortikoid i.v. ■ Sauerstoff ■ Antihistaminikum H ₁ + H ₂ i.v. Vorwiegend Atemwege: ■ Adrenalin inhalativ, evtl. i.m. ■ β ₂ -Agonisten inhalativ ■ Antihistaminikum H ₁ i.v. ■ Glukokortikoid i.v. ■ evtl. β ₂ -Agonisten i.v. ■ Sauerstoff Stationäre Überwachung.
Grad III (starke Allgemeinreaktion)	Haut- und Schleimhautbeschwerden wie bei Grad I (nicht obligat) Gastrointestinal: Erbrechen, Defäkation Respirationstrakt: Larynxödem, Bronchospasmus, Zyanose Herz-Kreislauf: Schock	Basismaßnahmen: Lagerung, i.v. Zugang, Volumen (Kristalloid) ■ Adrenalin i.m. ■ Kolloid ■ evtl. Adrenalin i.v. (1 mg Adrenalin in 10 ml NaCl 0,9% verdünnen, das heißt 1:10.000). Langsam milliliterweise injizieren! Minütliche Kreislauf- und Pulskontrolle. ■ Glukokortikoid i.v. ■ Sauerstoff ■ Antihistaminikum H ₁ + H ₂ i.v. Stationäre Überwachung.
Grad IV (vitales Organversagen)	Haut- und Schleimhautbeschwerden wie bei Grad I (nicht obligat) Gastrointestinal: Erbrechen, Defäkation Respirationstrakt: Atemstillstand Herz-Kreislauf: Kreislaufstillstand	Reanimation ■ Adrenalin i.m. ■ i.v. Zugang ■ Adrenalin i.v. Verlegung auf Intensivstation.

Gelingt es nicht, einen venösen Zugang zu legen, ist ab Schweregrad II mit zunehmender kardiovaskulärer Symptomatik die sofortige **intramuskuläre Applikation von 0,3 - 0,5 mg Adrenalin (bei Kindern 0,1 mg/10 kg Körpergewicht)** in die Außenseite des Oberschenkels die medikamentöse Therapie der ersten Wahl, die bei Bedarf in Abhängigkeit von Wirkung und Nebenwirkung alle 10 - 15 Minuten wiederholt werden kann.

Dieses Schema kann als Richtlinie dienen. Je nach Einzelfall kann ein abweichendes ärztliches Handeln erforderlich werden. Die Dosisangaben sind bei Kindern grundsätzlich dem Lebensalter bzw. Körpergewicht entsprechend zu reduzieren.

PURETHAL Pollenpräparate

Dosierungsvorschlag

Patienten-Name: _____ Ref.-Nr. (Ch.-B.): _____

Streng subkutan injizieren! Vor Gebrauch schütteln!

Woche				Empfohlene Dosierung	Tatsächliche Dosierung	Injektion Nr	Datum	Bemerkung
*	**	***	****	ml	ml			(z.B. Verträglichkeit)
0	0	0		0,05				
1	1	1	0	0,10				
2	2	2		0,20				
3	3	3	1	0,30				
4	4	4		0,40				
5	5	5	2	0,50				Ggf. neue Flasche bitte rechtzeitig bestellen
7	7	7	4	0,50				
9	9	9	6	0,50				
11	11	11	8	0,50				
			12	0,50				Ggf. neue Flasche bitte rechtzeitig bestellen
			4 (±2) Wochen	0,50				
			4 (±2) Wochen	0,50				
			4 (±2) Wochen	0,50				
			4 (±2) Wochen	0,50				
			4 (±2) Wochen	0,50				
			4 (±2) Wochen	0,50				
			4 (±2) Wochen	0,50				
			4 (±2) Wochen	0,50				Ggf. neue Flasche bitte rechtzeitig bestellen
			4 (±2) Wochen	0,50				

* Kurzzeittherapie ** präseasonale Therapie *** perenniale Therapie
 **** Rush-Aufdosierung

PURETHAL Pollenpräparate

Dosierungsvorschlag

Patienten-Name: _____ Ref.-Nr. (Ch.-B.): _____

Streng subkutan injizieren! Vor Gebrauch schütteln!

Woche	Empfohlene Dosierung ml	Tatsächliche Dosierung ml	Injektion Nr	Datum	Bemerkung (z.B. Verträglichkeit)
***	0,50				
					Ggf. neue Flasche bitte rechtzeitig bestellen
					Ggf. neue Flasche bitte rechtzeitig bestellen
					Ggf. neue Flasche bitte rechtzeitig bestellen