GI00028-03

allergopharma

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ALLERGOVIT®

Kräuterpollenpräparate

Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

Stärke A (1 000 TE/ml)

Stärke B (10 000 TE/ml)

Wirkstoffe: chemisch modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Kräuterpollen

Kräuterpollenpräparate	
ALLERGOVIT® 106 Beifuß	100 %
ALLERGOVIT® 123 Glaskraut	100 %
ALLERGOVIT® 169 Wegerich	100 %

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen 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 Allergovit Kräuterpollenpräparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergovit Kräuterpollenpräparaten beachten?
3. Wie sind Allergovit Kräuterpollenpräparate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Allergovit Kräuterpollenpräparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Allergovit Kräuterpollenpräparate und wofür werden sie angewendet?

Allergovit Kräuterpollenpräparate enthalten chemisch modifizierte Allergenextrakte (sogenannte Allergoide) aus Kräuterpollen. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel unter die Haut spritzen, um die Reaktionen Ihres Körpers auf allergieauslösende Pollen zu vermindern oder aufzuheben. Hierzu werden Ihnen in bestimmten Zeitabständen ansteigende Dosen der Pollenallergene gespritzt, auf die Sie allergisch reagieren. Der Fachbegriff für diese Art der Behandlung ist allergenspezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung).

Allergovit Kräuterpollenpräparate werden angewendet zur kausalen Behandlung allergischer Erkrankungen wie allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis), allergischem Asthma bronchiale usw., ausgelöst durch eine Allergie gegen bestimmte Pollen.

Allergovit Kräuterpollenpräparate werden bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergovit Kräuterpollenpräparaten beachten?

Allergovit Kräuterpollenpräparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein unkontrolliertes Asthma haben, d. h. trotz adäquater Behandlung mit entsprechenden Arzneimitteln ist die FEV1 unter dem 70 % Sollwert.
- wenn bei Ihnen bleibende Veränderungen der Lunge vorliegen, z. B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchien (Bronchiektasen).
- wenn Sie entzündliche/fieberhafte Erkrankungen, schwere akute oder chronische Erkrankungen (auch Tumorerkrankungen, aktive Tuberkulose) haben.
- wenn bei Ihnen eine deutliche Herz-Kreislaufschwäche vorliegt. Falls Sie nach der Anwendung von Allergovit Kräuterpollenpräparaten einen allergischen Schock bekommen sollten, kann Ihnen das Notfallmedikament Adrenalin verabreicht werden. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen nach der Adrenalingabe.
- wenn bei Ihnen Erkrankungen des Immunsystems vorliegen (Autoimmunerkrankungen, immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte oder Multiple Sklerose etc.).
- wenn bei Ihnen schwere psychische Störungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Präparate zur allergenspezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung) dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Allergovit Kräuterpollenpräparate bei Ihnen angewendet werden:

- wenn Sie mit ACE-Hemmern zur Behandlung eines hohen Blutdrucks behandelt werden.
- wenn Sie mit Betablockern behandelt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von grünem Star).
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie am Tag der Injektion nicht frei von Krankheitserscheinungen sind, z. B. allergische Beschwerden oder Erkältungskrankheiten.
- wenn Sie asthmatische Beschwerden haben.
- wenn Sie eine Schutzimpfung erhalten haben oder erhalten sollen.

Wenn sich bei Ihnen Änderungen im Gesundheitszustand einstellen, wie z. B. Infektionskrankheiten, Schwangerschaft usw., sollten Sie diese Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich mitteilen und das weitere Vorgehen mit ihm besprechen. Ebenfalls sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, ob die letzte Injektion gut verträglich war. Wenn Sie Asthmatiker sind, kann vor der Injektion ein Lungenfunktionstest (z. B. Peak flow Messung) durchgeführt werden.

Am Tag der Injektion sollten Sie körperliche Anstrengungen vermeiden, wie z. B. Sport oder schwere körperliche Arbeit. Aber auch Alkoholgenuss, Saunabesuche oder heißes Duschen sollten Sie unterlassen.

Bei einer planbaren Impfung gegen Krankheitserreger soll zwischen der letzten Injektion dieses Arzneimittels und dem Impftermin ein Abstand von mindestens 1 Woche liegen. Die Fortsetzung der Behandlung mit diesem Arzneimittel erfolgt 2 Wochen nach der Impfung mit der zuletzt verabreichten Dosis. Sofort notwendige Impfungen (z. B. Tetanus nach Verletzungen) können aber jederzeit erfolgen.

Sollte es bei Ihnen nach oder während einer Injektion zu schweren allergischen Nebenwirkungen kommen, wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls mit dem Notfallmedikament Adrenalin behandeln. Im Vorfeld wird geklärt, ob eine Adrenalin Behandlung bei Ihnen möglich ist.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit diesem Arzneimittel in der Regel nicht empfohlen.

Anwendung von Allergovit Kräuterpollenpräparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise und sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber:

- **Betablocker** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von Grünem Star) eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- **ACE-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien** (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellstabilisatoren) oder Arzneimittel, die aufgrund ihres Wirkmechanismus ebenfalls einen Einfluss auf die Histaminwirkung haben (z. B. **bestimmte Beruhigungsmittel, Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen, Mittel zur Neutralisierung der Magensäure**): eine gleichzeitige Anwendung kann Ihre Behandlung beeinflussen. Es ist möglich, dass Sie eine höhere Dosis von Allergovit Kräuterpollenpräparaten vertragen. Wenn Sie diese Arzneimittel absetzen, muss die Dosis von Allergovit Kräuterpollenpräparaten gegebenenfalls verringert werden.

Während einer Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie möglichst den Kontakt mit allergieauslösenden Pollen vermeiden, dies gilt vor allem am Tag der Injektion. Auch andere Allergene, die bei Ihnen allergische Reaktionen auslösen, sollten Sie so gut wie möglich meiden.

Anwendung von Allergovit Kräuterpollenpräparaten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum sollte am Tag der Injektion vermieden werden. Darüber hinaus sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Aus Sicherheitsgründen sollte eine Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht während einer Schwangerschaft durchgeführt werden.

Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung bei Stillenden liegen nicht vor. Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko besteht, ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt während der Stillzeit erforderlich.

Über die Auswirkung der Anwendung auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, da es zu Müdigkeit nach der Injektion kommen kann.

Allergovit Kräuterpollenpräparate enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,8 ml maximaler Dosis Stärke A, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie sind Allergovit Kräuterpollenpräparate anzuwenden?

Dosierung

Der allergologisch erfahrene Arzt legt das für Sie am besten geeignete Behandlungsschema fest und wird Ihnen sagen, in welchen Zeitabständen Sie eine Injektion erhalten. Der Arzt legt auch die jeweilige Dosis fest.

Die Höhe der Dosis hängt unter anderem davon ab, wie Sie die vorangegangene Injektion vertragen haben. Daher wird Sie Ihr Arzt vor jeder neuen Injektion nach der Verträglichkeit der letzten Behandlung mit diesem Arzneimittel befragen.

Es werden 2 Phasen der Behandlung unterschieden, die „Einleitungsbehandlung" und die „Fortsetzungsbehandlung".

Einleitungsbehandlung

Während der Einleitungsbehandlung ermittelt Ihr Arzt durch eine regelmäßige Dosissteigerung die Höchstdosis, die Sie maximal vertragen können, bis hin zur maximal empfohlenen Dosis des Präparates.

Die Einleitungsbehandlung wird gemäß dem Standardaufdosierungsschema mit 7 Injektionen durchgeführt.

Das Standardaufdosierungsschema wird vor der Pollensaison gestartet und sollte 1 Woche vor Beginn der Pollensaison abgeschlossen sein.

Sie erhalten in Zeitabständen von 7 bis 14 Tagen regelmäßig Injektionen, bis Sie Ihre persönliche Höchstdosis erreicht haben bzw. bis zur maximal empfohlenen Dosis des Präparates.

Falls der vorgesehene Zeitabstand zwischen zwei Injektionen einmal überschritten wird, kann Ihr Arzt die Dosis möglicherweise nicht wie geplant steigern. Daher ist es wichtig, dass Sie die Termine zur Injektion immer einhalten und die Einleitungsbehandlung nicht unterbrechen.

Fortsetzungsbehandlung

Nachdem Ihr Arzt Ihre persönliche Höchstdosis während der Einleitungsbehandlung ermittelt hat bzw. die maximal empfohlene Dosis des Präparates erreicht wurde, gibt es 2 Behandlungsmöglichkeiten:

- Die Therapie wird bis ca. 1 Woche vor Beginn der Pollensaison weitergeführt. In den darauffolgenden Jahren muss die Therapie vor der Pollensaison mit einer erneuten Einleitungsbehandlung gestartet werden.
- Die Therapie wird ganzjährig weitergeführt. Eine Dosisreduktion ist während der Pollensaison erforderlich.

Die Zeitabstände zwischen zwei Injektionen werden nach Erreichen der Höchstdosis schrittweise verlängert, so dass Sie schließlich im Abstand von 4 bis 8 Wochen regelmäßig Injektionen erhalten.

Falls der vorgesehene Zeitabstand von 8 Wochen überschritten wurde, muss Ihr Arzt die nächste Dosis reduzieren. Danach wird die Dosis in engeren Zeitintervallen wieder erhöht.

Auch während der Fortsetzungsbehandlung ist es wichtig, dass Sie vereinbarte Termine zur Injektion einhalten, um den Erfolg der Behandlung nicht zu gefährden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit diesem Arzneimittel in der Regel nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Allergovit Kräuterpollenpräparate werden Ihnen von Ihrem Arzt unter die Haut gespritzt. Die Injektion erfolgt in die Außenseite des Oberarms etwa handbreit oberhalb des Ellenbogens.

Der Arzt wird das Arzneimittel vor Gebrauch gut schütteln.

Nach der Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht werden. Anschließend werden Sie mit dem behandelnden Arzt ein Gespräch über Ihren Allgemeinzustand führen.

Möglicherweise führt der Arzt bei Ihnen eine Behandlung mit zwei verschiedenen Präparaten zur Hyposensibilisierung durch. Wenn beide am selben Tag gespritzt werden sollen, muss ein Zeitabstand von mindestens 30 Minuten zwischen den Injektionen eingehalten werden. Es ist jedoch empfehlenswert, die Injektionen in einem Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Die Präparate werden jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm gespritzt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Jahre.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Allergovit Kräuterpollenpräparaten angewendet wurde, als vorgegeben ist

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen (anaphylaktischen) Schock führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die erforderlichen Gegenmaßnahmen einleiten. Typische Zeichen können Sie Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" entnehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Allergovit Kräuterpollenpräparaten vergessen haben

Bitte halten Sie sich immer an die vorgegebenen Termine für Ihre Behandlungen, damit der Behandlungserfolg nicht gefährdet wird. Sollten Sie einmal einen Termin vergessen haben, kann sich Ihr Behandlungsschema verändern. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, er wird Ihnen die weitere Vorgehensweise erklären.

Wenn Sie die Anwendung von Allergovit Kräuterpollenpräparaten abbrechen wollen

Dies sollten Sie vorher mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen sollten, kann der therapeutische Effekt beeinträchtigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach einer Injektion mit diesem Arzneimittel werden Sie mindestens 30 Minuten überwacht und abschließend noch ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt haben. Bitte beachten Sie, dass auch nach dieser Beobachtungszeit Nebenwirkungen auftreten können. Sollten Sie Anzeichen unerwünschter Wirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.

Sollten während der Injektion Unverträglichkeitsanzeichen auftreten, wird Ihr Arzt die Injektion sofort unterbrechen.

Es können Reaktionen im Bereich der Einstichstelle (z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellung) bis hin zu Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen (z. B. Atemnot, Juckreiz am gesamten Körper, Rötung des gesamten Körpers), auftreten. Dabei können gelegentlich anaphylaktische Reaktionen bis zum allergischen (anaphylaktischen) **Schock** auftreten. Diese können innerhalb weniger Sekunden bis Minuten nach der Injektion erfolgen. Typische Zeichen sind Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen, Atemnot, ein juckendes oder brennendes Gefühl in den Handflächen und/oder Fußsohlen, Nesselsucht (Urtikaria) am gesamten Körper, Juckreiz, Blutdruckabfall, Schwindel, Unwohlsein.

Bitte informieren Sie **sofort** das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Ihr Arzt muss bei der Durchführung einer Behandlung mit diesem Arzneimittel Notfallmedikamente für den sofortigen Einsatz bereithalten.

Sollte ein allergischer (anaphylaktischer) Schock auftreten, so müssen Sie 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Standardaufdosierungsschema

(auf Grundlage der verfügbaren Daten kann die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen nicht abgeschätzt werden)

an der Injektionsstelle: Schwellung, Bluterguss (Hämatom), Knötchen, Ödem, Schmerz, Reaktion, Nesselsucht (Urtikaria), Bläschen

andere Nebenwirkungen: anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, (allergische) Bindehautentzündung, Schwellung der Augenlider, Weitstellung der Pupillen (Mydriasis), Appetitsteigerung, Gewichtszunahme, Angstgefühl, Schwindel, Ohnmacht (Synkope), Missempfinden (Parästhesie), Bewusstseinsverlust, Zittern (Tremor), bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose), Herzklopfen, Herzrasen, Brustkorbbeschwerden, Blutdruck erniedrigt, Blutdruck erhöht, Asthma, Husten, Atemnot, Pseudokrupp, allergische Nasenentzündung, Durchfall, Erbrechen, Schluckstörung, Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem), Gesichtsödem, Hitzegefühl, Kaltschweißigkeit,

Dosierungsrichtlinie für ALLERGOVIT® Kräuterpollenpräparate

Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen) für Allergovit Kräuterpollenpräparate bei allen Altersgruppen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene). Unbedingt Packungsbeilage beachten! Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Einleitungsbehandlung (einschließlich erneuter Aufdosierung bei präsaisonaler Therapie im Folgejahr)

Stärke	Dosierung ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
				Injektion	Ende Überwachung	
A hellblau gestreifte Aluminiumkappe	0,1					
	0,2					
	0,4					
	0,8					
B dunkelblaue Aluminiumkappe	0,15					
	0,3					
	0,6					

Fortsetzungsbehandlung

Stärke	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
			Injektion	Ende Überwachung	
B dunkelblaue Aluminiumkappe					
Maximaldosis: 0,6 ml Stärke B					

Dosierungsrichtlinie für ALLERGOVIT® Kräuterpollenpräparate

Fortsetzungsbehandlung bei allen Altersgruppen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene)

Patient: _____

Fortsetzungsbehandlung

Stärke	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
			Injektion	Ende Überwachung	
B dunkelblaue Aluminiumkappe Maximaldosis: 0,6 ml Stärke B					

Ekzem, Rötung, Juckreiz, Ausschlag am gesamten Körper, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung von Armen und/oder Beinen, Ödem an Armen und/oder Beinen, Kraftlosigkeit, Blasenschwäche

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeit der Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber Erwachsenen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Allergovit Kräuterpollenpräparate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 12 Monate verwendbar, höchstens jedoch bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie eine Ausflockung des Präparates bemerken.

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

Was Allergovit Kräuterpollenpräparate enthalten:

Die Wirkstoffe sind chemisch modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Kräuterpollen:

Präparat	Wirkstoffe als chemisch modifizierte Allergenextrakte
ALLERGOVIT® 106 Beifuß 100 %	106 Beifuß 100 %
ALLERGOVIT® 123 Glaskraut 100 %	123 Glaskraut 100 %
ALLERGOVIT® 169 Wegerich 100 %	169 Wegerich 100 %

Die Standardisierung erfolgt in TE (TE = Therapeutische Einheiten):

Stärke A enthält 1 000 TE/ml
Stärke B enthält 10 000 TE/ml

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Aluminiumhydroxid
- Phenol
- Natriumchlorid
- Natriumhydrogencarbonat
- Wasser für Injektionszwecke (WFI)

Wie Allergovit Kräuterpollenpräparate aussehen und Inhalt der Packung

Sterile Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

Die Flüssigkeit in den Flaschen muss nach dem Aufschütteln eine deutlich erkennbare **Trübung** zeigen. Aufgrund der natürlichen Eigenfärbung der Allergenrohstoffe und in Abhängigkeit von der jeweiligen Stärke können die Präparate mehr oder weniger **stark gefärbt** sein.

Packungsgrößen

Eine Packung mit einer Flasche Stärke A und einer Flasche Stärke B

Eine Packung mit einer Flasche Stärke A und zwei Flaschen Stärke B

Eine Packung mit einer Flasche Stärke B

Eine Packung mit zwei Flaschen Stärke B

Die Packungen werden mit Spritzen und Kanülen in einer weiteren Umverpackung ausgeliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Straße 52-54
21465 Reinbek
Deutschland
Tel.: 040 72765-0
Fax: 040 7227713
E-Mail: info@allergopharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2024

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Personal bestimmt:

Dieses Arzneimittel darf nur durch allergologisch weitergebildete oder allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Zur Behandlung schwerer lokaler oder systemischer Reaktionen oder Anaphylaxie muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Im Fall eines anaphylaktischen Schocks muss der Patient 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels

Eine intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden (aspirieren!).

Vor jeder Injektion wird der Patient dazu aufgefordert, seinen Arzt über Änderungen seines Gesundheitszustands wie Infektionskrankheiten oder Schwangerschaft und die Verträglichkeit der zuletzt verabreichten Dosis zu informieren. Bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktion (z. B. Peak flow-Messung) durchzuführen.

Auf Basis der vorangegangenen Verträglichkeit und der Zwischenanamnese ist die Dosis für jede Injektion individuell zu bestimmen.

Vor jeder Injektion

- ist die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung eindeutig zu dokumentieren.
- ist die Flasche gründlich zu schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung des Adsorbates zu erreichen.

Wird die (Allergen-) Zusammensetzung gegenüber der bisherigen Zusammensetzung geändert, so muss die Therapie erneut mit der niedrigsten Dosis begonnen werden. Das gilt auch für den Fall, dass vorher mit einem anderen Präparat (auch oral/sublingual) hyposensibilisiert wurde.

Bei Verwendung **einer neuen Packung** zur Fortsetzung der Behandlung ist eine Dosisreduktion **nicht** erforderlich.

Wird eine parallele Therapie mit 2 Allergenpräparaten am selben Tag durchgeführt, so ist zwischen den beiden Injektionen ein **Intervall von mindestens 30 Minuten** einzuhalten. Die zweite Injektion darf nur gegeben werden, wenn die erste Injektion ohne Nebenwirkung vertragen wurde. Eine parallele Therapie darf **nur** mit dem **Standardaufdosierungsschema (Tabelle 1)** durchgeführt werden. Zur **Vermeidung von Kumulationseffekten** empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Es empfiehlt sich, grundsätzlich die Allergenextrakte jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm zu injizieren.

Nach jeder Injektion

- muss der Patient mindestens 30 Minuten überwacht werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung.

Der Patient ist darüber aufzuklären, dass er sich während der Beobachtungszeit oder bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenwirkung sofort mit einem Arzt in Verbindung setzen muss.

Dosierung

Die Dosierung muss individuell erfolgen. Die im Dosierschema empfohlenen Dosierungen können nur als Richtlinie dienen. Sie müssen dem individuellen Therapieverlauf angepasst werden. Der Empfindlichkeitsgrad des Patienten wird durch die Anamnese und das Ergebnis der Testreaktionen festgestellt.

Auf eine **regelmäßige Dosissteigerung** ist zu achten. Sie darf jedoch nur dann erfolgen, wenn die zuletzt verabreichte Dosis gut vertragen wurde. Andernfalls ist die zuletzt verabreichte Dosis beizubehalten oder zu reduzieren.

Als Anhaltspunkt kann folgendes Schema gelten:

- **Gesteigerte Lokalreaktion:** zuletzt gut vertragene Dosis wiederholen oder 1 Stufe zurück dosieren
- **Milde systemische Reaktion:** bei milden systemischen Reaktionen 1 Stufe zurück dosieren; bei moderaten Reaktionen 2 Stufen zurück dosieren und gegebenenfalls Neubeginn der Therapie mit Stärke A im Standardaufdosierungsschema (Tabelle 1)
- **Schwere systemische Reaktion:** Neubeginn der Therapie mit Stärke A im Standardaufdosierungsschema (Tabelle 1)

Die Weiterführung der Behandlung muss unbedingt dem Verlauf und Schweregrad der allergischen Reaktionen angepasst werden!

Die Therapie besteht aus 2 Phasen: die Einleitungsbehandlung und die Fortsetzungsbehandlung.

Einleitungsbehandlung (Aufdosierung):

Die Einleitungsbehandlung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern erfolgt gemäß **Standardaufdosierungsschema** (7 Injektionen), siehe Tabelle 1.

Tabelle 1 Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen)

Stärke	Dosierung ml	Allergendosis TE
A hellblau gestreifte Aluminiumkappe	0,1	100
	0,2	200
	0,4	400
	0,8	800
B dunkelblaue Aluminiumkappe	0,15	1 500
	0,3	3 000
	0,6	6 000

Das Standardaufdosierungsschema wird präsaisonal begonnen und sollte 1 Woche vor Beginn der Pollensaison abgeschlossen sein.

Die Injektionen werden während der Steigerung der Dosis in Intervallen von 7 bis 14 Tagen verabreicht.

Falls dieses Intervall überschritten wird, muss die Therapie entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 2 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 2 Wochen	Dosisreduktion um 1 Stufe
> 4 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit der niedrigsten Dosis

Die präsaisonale Therapie wird jährlich erneut mit der niedrigsten Dosis gestartet.

Die **maximale Dosis** von **0,6 ml** der **Stärke B** darf nicht überschritten werden. Die individuelle Höchstdosis eines jeden Patienten kann jedoch geringer sein.

Fortsetzungsbehandlung

Die Fortsetzungsbehandlung kann präsaisonal oder perennial (ganzjährig) durchgeführt werden.

Hat der Patient nach der Einleitungsbehandlung seine individuelle Höchstdosis (**maximal 0,6 ml Stärke B**) erstmalig erreicht, wird die nachfolgende Injektion im Abstand von 14 Tagen verabreicht, danach wird das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt.

Bei der präsaisonalen Therapie wird jährlich erneut mit der niedrigsten Dosis gemäß des Standardaufdosierungsschemas gestartet. Die Therapie kann bis ca. 1 Woche vor Beginn der Pollensaison fortgesetzt werden.

Bei einer perennialen Therapie ist eine Dosisreduktion während der Pollensaison notwendig, da keine Daten zur Fortsetzungsbehandlung ohne Dosisreduktion vorliegen. Während der Pollensaison wird daher die erreichte Höchstdosis um 2 Stufen im Standardschema reduziert und in Abständen von 2 Wochen injiziert, wobei die Injektionsintervalle schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt werden können. Nach der Pollensaison wird die reduzierte Dosis im Abstand von 2 Wochen stufenweise gesteigert, bis die individuelle Höchstdosis im Standardschema erreicht ist; danach kann das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt werden.

Falls das Intervall der Fortsetzungsbehandlung überschritten wird, muss die Therapie entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 3 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung während der Fortsetzungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 8 Wochen	Dosisreduktion um 1 Stufe Anschließend stufenweise Steigerung auf die individuelle Höchstdosis innerhalb eines Intervalls von 7 bis 14 Tagen
> 9 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit Stärke A

KINDER UND JUGENDLICHE

Bei Kindern unter 5 Jahren wird in der Regel keine allergenspezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) durchgeführt, da in dieser Altersgruppe eher Probleme hinsichtlich der Akzeptanz zu erwarten sind.

Bei Kindern über 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten vor, die aber für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen. Die Daten zur klinischen Sicherheit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Die für den Patienten relevanten Angaben zur Dosierung und Art der Anwendung sind in Abschnitt 3 „Wie sind Allergovit Kräuterpollenpräparate anzuwenden?" aufgeführt.