Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate

Sterile Suspension zur subkutanen Injektion.
Stärke A (1.000 TE/ml)
Stärke B (10.000 TE/ml)

Wirkstoffe: chemisch modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Gräser- und Getreidepollen

Gräser- und Getreidepollenpräparate	
ALLERGOVIT® GR	
006 Gräser	60 %
158 Roggen	40 %
ALLERGOVIT® G	
006 Gräser	100 %
133 Honiggras	*zu gleichen Teilen*
140 Knäuelgras, gemeines	
157 Raygras, engl.	
177 Wiesenlieschgras	
178 Wiesenrispengras	
179 Wiesenschwingel	
ALLERGOVIT® GG	
015 Gräser/Getreide	100 %
006 Gräser	*55 %*
121 Gerste	*10 %*
126 Hafer	*10 %*
158 Roggen	*15 %*
173 Weizen	*10 %*
ALLERGOVIT®	
006 Gräser	60 %
108 Birke	20 %
158 Roggen	20 %
ALLERGOVIT®	
006 Gräser	60 %
106 Beifuß	20 %
158 Roggen	20 %
ALLERGOVIT®	
006 Gräser	60 %
158 Roggen	20 %
169 Wegerich	20 %
ALLERGOVIT®	
158 Roggen	100 %

ALLERGOVIT®	
015 Gräser/Getreide	80 %
169 Wegerich	20 %
ALLERGOVIT®	
015 Gräser/Getreide	80 %
106 Beifuß	20 %
ALLERGOVIT®	
015 Gräser/Getreide	80 %
108 Birke	20 %
ALLERGOVIT®	
006 Gräser	80 %
158 Roggen	20 %
ALLERGOVIT®	
006 Gräser	50 %
106 Beifuß	20 %
158 Roggen	15 %
169 Wegerich	15 %
ALLERGOVIT®	
006 Gräser	50 %
108 Birke	20 %
158 Roggen	15 %
169 Wegerich	15 %

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 Gräser- und Getreidepollenpräparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparaten beachten?
3. Wie sind Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate und wofür werden sie angewendet?

Allergovit Gräser– und Getreidepollenpräparate enthalten chemisch modifizierte Allergenextrakte (sogenannte Allergoide) aus Gräser- und Getreidepollen. 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 Gräser- und Getreidepollenpräparate werden angewendet bei allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis), allergischem Asthma bronchiale, ausgelöst durch eine Allergie gegen bestimmte Pollen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparaten beachten?

Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate 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 Gräser- und Getreidepollenpräparaten 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 Sie mit Betablockern behandelt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von grünem Star), da Wechselwirkungen mit dem Notfallmedikament Adrenalin auftreten können. Siehe auch Abschnitt "Bei Anwendung von Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparaten mit anderen Arzneimitteln".
- 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. Dies gilt insbesondere für das verkürzte Aufdosierungsschema und das Ein-Stärken-Aufdosierungsschema.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate bei Ihnen angewendet werden:

- wenn Sie mit ACE-Hemmern zur Behandlung eines hohen Blutdrucks behandelt werden
- 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 Gräser- und Getreidepollenpräparaten 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) dürfen nicht gleichzeitig mit diesem Arzneimittel angewendet werden.
- **ACE-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- Eine gleichzeitige Behandlung mit **Arzneimitteln 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**) kann Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel beeinflussen. Es ist möglich, dass Sie dann eine höhere Dosis von Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparaten vertragen. Wenn Sie diese Arzneimittel absetzen, muss die Dosis von Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparaten 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 Gräser- und Getreidepollenpräparaten 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 von auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate 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 Gräser- und Getreidepollenpräparate 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

Erwachsene

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.
Ihr Arzt hat die Möglichkeit zwischen 3 verschiedenen Aufdosierungsschemata zu wählen:

- Standardaufdosierung mit 7 Injektionen,
- Verkürzte Aufdosierung mit 4 Injektionen und
- Ein-Stärken-Aufdosierung mit 3 Injektionen.

Die Standardaufdosierung kann bei Erwachsenen in jeder Jahreszeit, auch während der Pollensaison, begonnen werden. Die verkürzte Aufdosierung und die Ein-Stärken-Aufdosierung werden vor der Pollensaison gestartet.

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.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen hat Ihr Arzt die Möglichkeit zwischen 2 Schemata zu wählen:

- Standardaufdosierung mit 7 Injektionen und
- Ein-Stärken-Aufdosierung mit 3 Injektionen

Bei Kindern und Jugendlichen darf die Einleitungsbehandlung nur vor der Pollensaison gestartet werden.

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. Bei Kindern und Jugendlichen ist eine Dosisreduktion 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.

Die Einleitungsbehandlung darf bei Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen nur vor der Pollensaison, mit dem Standardaufdosierungsschema oder dem Ein-Stärken-Aufdosierungsschema erfolgen. Danach wird Ihr Arzt mit der Fortsetzungsbehandlung beginnen. Während der Pollensaison wird Ihr Arzt die individuelle Dosis der Fortsetzungsbehandlung reduzieren.

Art der Anwendung

Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate 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. Individuell kann der Überwachungszeitraum auf bis zu 2 Stunden ausgedehnt werden.

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 im Allgemeinen 3 Jahre.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparaten 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 Gräser- und Getreidepollenpräparaten 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 Gräser- und Getreidepollenpräparaten 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 Injektion dieses Arzneimittels 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen und Maßnahmen

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

Es können Reaktionen im Bereich der Einstichstelle (z. B. Rötung, Jucken, 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 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 Schock auftreten, so müssen Sie 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Standardaufdosierungsschema

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

an der Injektionsstelle: Rötung, Juckreiz, Schwellung

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

Kopfschmerzen, an der Injektionsstelle: Schmerz, Reaktion, Nesselsucht (Urtikaria), Wärme

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>

an der Injektionsstelle: Beschwerden, Ekzem, Hautveränderung (Erosion), Bluterguss (Hämatom), Blutung, Überempfindlichkeit, herabgesetzte Empfindlichkeit (Hypästhesie), Verhärtung, Ödem, Missempfinden (Parästhesie), Granulom

andere gelegentliche Nebenwirkungen: anaphylaktische Reaktion, Schwindel, Bindehautschwellung, allergische Bindehautentzündung, Augenjucken, Rötung der Augen, Schwellung des Augenlids, Störungen im Magen-Darm-Trakt, Lippenschwellung, Übelkeit, Juckreiz im Mund, Unwohlsein, Schmerz, Schwellung an Armen und/oder Beinen (periphere Schwellung), Fieber, Müdigkeit, Entzündung des Nasen- und Rachenraums, Nasenentzündung, Anstieg des Blutdrucks, Beeinträchtigung der Lungenfunktion (Abfall des FEV1-Wertes), Gelenkschmerzen, Schmerz im Arm und/oder Bein, Migräne, Schläfrigkeit, Asthma, Husten, Atemnot, Nasenverstopfung, Schmerzen im Mund-Rachenraum, laufende Nase, Niesen, Rachenreizung, Atemnebengeräusch (Giemen), Neurodermitis (atopische Dermatitis), Rötung am gesamten Körper, Hautgranulom, Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Bluterguss (Hämatom), Lymphödem, Blutdruckabfall bei schnellem Lagewechsel (orthostatischer Blutdruckabfall)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei der Anwendung des Standardschemas sind bei dieser Altersgruppe keine anderen Nebenwirkungen als bei Erwachsenen zu erwarten.

Verkürztes Aufdosierungsschema

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

an der Injektionsstelle: Rötung, Schwellung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

an der Injektionsstelle: Beschwerden, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Wärme

andere häufige Nebenwirkungen: anaphylaktische Reaktion, Brustkorbbeschwerden, Beeinträchtigung der Lungenfunktion, Kopfschmerzen, Atemnot, Nesselsucht (Urtikaria)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Für das verkürzte Aufdosierungsschema liegen keine Daten für Kinder und Jugendliche vor.

Ein-Stärken-Aufdosierungsschema

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

an der Injektionsstelle: Rötung, Juckreiz, Schwellung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

an der Injektionsstelle: Beschwerden, Blutung, Schmerz, Nesselsucht (Urtikaria), Wärme

andere häufige Nebenwirkungen: Herzrasen, Augenjucken, Durchfall, Unwohlsein, Schwellung, (allergische) Nasenentzündung, Beeinträchtigung der Lungenfunktion (Abfall des FEV1-Wertes), Schmerz im Arm und/oder Bein, Kopfschmerzen, Unruhe, Asthma, Atemnot, laufende Nase, Niesen, Engegefühl des Halses, allergische Hautentzündung (Dermatitis), Ekzem, Rötung, Nesselsucht (Urtikaria)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei der Anwendung des Ein-Stärken-Aufdosierungsschemas sind bei dieser Altersgruppe keine anderen Nebenwirkungen als bei 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 Gräser- und Getreidepollenpräparate 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 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

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

Dieses Arzneimittel darf nicht verwenden 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 Gräser- und Getreidepollenpräparate enthalten:

Die Wirkstoffe sind chemisch modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Gräser- und Getreidepollen:

Präparat	Wirkstoffe als chemisch modifizierte Allergenextrakte
ALLERGOVIT® GR 006 Gräser 60 % 158 Roggen 40 %	006 Gräser 60 % 158 Roggen 40 %
ALLERGOVIT® G 006 Gräser 100 %	133 Honiggras 140 Knäuelgras, gemeines 157 Raygras, engl. 177 Wiesenlieschgras 178 Wiesenrispengras 179 Wiesenschwingel } zu gleichen Teilen
ALLERGOVIT® GG 015 Gräser/Getreide 100 %	133 Honiggras 140 Knäuelgras, gemeines 157 Raygras, engl. 177 Wiesenlieschgras 178 Wiesenrispengras 179 Wiesenschwingel } 55 % 121 Gerste 10 % 126 Hafer 10 % 158 Roggen 15 % 173 Weizen 10 %
ALLERGOVIT® 006 Gräser 60 % 108 Birke 20 % 158 Roggen 20 %	006 Gräser 60 % 108 Birke 20 % 158 Roggen 20 %
ALLERGOVIT® 006 Gräser 60 % 106 Beifuß 20 % 158 Roggen 20 %	006 Gräser 60 % 106 Beifuß 20 % 158 Roggen 20 %
ALLERGOVIT® 006 Gräser 60 % 158 Roggen 20 % 169 Wegerich 20 %	006 Gräser 60 % 158 Roggen 20 % 169 Wegerich 20 %
ALLERGOVIT® 158 Roggen 100 %	158 Roggen
ALLERGOVIT® 015 Gräser/Getreide 80 % 169 Wegerich 20 %	015 Gräser/Getreide 80 % 169 Wegerich 20 %
ALLERGOVIT® 015 Gräser/Getreide 80 % 106 Beifuß 20 %	015 Gräser/Getreide 80 % 106 Beifuß 20 %
ALLERGOVIT® 015 Gräser/Getreide 80 % 108 Birke 20 %	015 Gräser/Getreide 80 % 108 Birke 20 %

Präparat		Wirkstoffe als chemisch modifizierte Allergenextrakte	
ALLERGOVIT® 006 Gräser 158 Roggen	 80 % 20 %	006 Gräser 158 Roggen	80 % 20 %
ALLERGOVIT® 006 Gräser 106 Beifuß 158 Roggen 169 Wegerich	 50 % 20 % 15 % 15 %	006 Gräser 106 Beifuß 158 Roggen 169 Wegerich	50 % 20 % 15 % 15 %
ALLERGOVIT® 006 Gräser 108 Birke 158 Roggen 169 Wegerich	 50 % 20 % 15 % 15 %	006 Gräser 108 Birke 158 Roggen 169 Wegerich	50 % 20 % 15 % 15 %

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

Wie Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate aussehen und Inhalt der Packung

Sterile Suspension zur subkutanen Injektion.

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 mit 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
21465 Reinbek
Deutschland
Tel.: 040 72765-0
Fax: 040 7227713
E-Mail: info@allergopharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Februar 2020

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.

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels

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

Vor jeder Injektion ist der Patient nach Änderungen seines Gesundheitszustands wie Infektionskrankheiten oder Schwangerschaft und der Verträglichkeit der zuletzt gegebenen Dosis zu fragen. Bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktion (z. B. Peak flow-Messung) durchzuführen.

Auf der 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.
- 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.

Nach jeder Injektion

- muss der Patient mindestens 30 Minuten überwacht werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung. Individuell kann diese Beobachtungszeit auf 2 Stunden ausgedehnt werden.

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 in den Dosierschemata 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: Die 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 Standardaufdosierungsschema
- Schwere systemische Reaktion: Neubeginn der Therapie mit Standardaufdosierung (Tabelle 1)

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

Die Therapie mit Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparaten besteht aus 2 Phasen: die Einleitungsbehandlung und die Fortsetzungsbehandlung.

ERWACHSENE

Einleitungsbehandlung (Aufdosierung):

Für die Einleitungsbehandlung bei Erwachsenen existieren 3 Aufdosierungsschemata.

1. **Standardaufdosierung** (7 Injektionen), siehe Tabelle 1
2. **Verkürzte Aufdosierung** (4 Injektionen), siehe Tabelle 2
3. **Ein-Stärken-Aufdosierung** (3 Injektionen), siehe Tabelle 3

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 kann zu jeder Jahreszeit, auch während der Pollensaison, begonnen werden.

Tabelle 2 Verkürztes Aufdosierungsschema (4 Injektionen)

Stärke	Dosierung ml	Allergendosis TE
A **hellblau gestreifte** Aluminiumkappe	0,2	200
	0,6	600
B **dunkelblaue** Aluminiumkappe	0,2	2.000
	0,6	6.000

Das verkürzte Aufdosierungsschema wird präsaisonal begonnen.

Tabelle 3 Ein-Stärken-Aufdosierungsschema (3 Injektionen)

Stärke	Dosierung ml	Allergendosis TE
B **dunkelblaue** Aluminiumkappe	0,1	1.000
	0,3	3.000
	0,6	6.000

Das Ein-Stärken-Aufdosierungsschema wird präsaisonal begonnen.

Die in Tabelle 2 und 3 beschriebenen Aufdosierungsschemata sollten nur von allergologisch besonders erfahrenen Ärzten durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.4 in der SmPC).

Um eine uneingeschränkte Wirksamkeit bei verkürzter Aufdosierung und Ein-Stärken-Aufdosierung zu erreichen, wird empfohlen, die Behandlung vor der Pollensaison mit mindestens 2 Injektionen der Höchstdosis fortzusetzen.

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 4 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung

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

Die Aufdosierung bei präsaisonaler Behandlung wird jährlich mit der niedrigsten Dosis gemäß des jeweiligen Dosierschemas erneut 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 mit der niedrigsten Dosis gemäß des jeweiligen Dosierschemas erneut gestartet. Die Behandlung kann bis ca. 1 Woche vor Beginn der Pollensaison fortgesetzt werden.

Bei einer perennialen Behandlung können die Injektionen während der Pollensaison mit der Höchstdosis im 4 bis 8 Wochenintervall fortgesetzt werden. Eine Dosisreduktion ist nicht erforderlich.

Falls die Intervalle der Fortsetzungsbehandlung unterbrochen werden, muss die Therapie entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 5 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung während der Fortsetzungsbehandlung

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

KINDER UND JUGENDLICHE

Einleitungsbehandlung (Aufdosierung):

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate bei Kindern zwischen 0 und 5 Jahren wurde nicht geprüft. Es stehen keine Daten zur Verfügung. 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.

Für die Einleitungsbehandlung bei Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen existieren 2 Aufdosierungsschemata.

1. **Standardaufdosierung** (7 Injektionen), siehe Tabelle 1
2. **Ein-Stärken-Aufdosierung** (3 Injektionen), siehe Tabelle 3

Die Einleitungsbehandlung erfolgt präsaisonal und sollte 1 Woche vor Beginn der Pollensaison abgeschlossen sein.

Um eine uneingeschränkte Wirksamkeit bei der Ein-Stärken-Aufdosierung zu erreichen, wird empfohlen, die Behandlung vor der Pollensaison mit mindestens 2 Injektionen der Höchstdosis fortzusetzen.

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 in Tabelle 4 aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Die präsaisonale Therapie wird jährlich erneut mit der niedrigsten Dosis im jeweiligen Dosierschema 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.

Falls dieses Intervall unterbrochen wird, muss die Therapie entsprechend dem in Tabelle 5 aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Bei der präsaisonalen Therapie wird jährlich mit der niedrigsten Dosis gemäß des jeweiligen Dosierschemas erneut gestartet und kann bis ca. 1 Woche vor Beginn der Pollensaison fortgesetzt werden. Bei einer perennialen Behandlung ist eine Dosisreduktion während der Pollensaison notwendig, da keine Daten zur Fortsetzungsbehandlung bei Kindern und Jugendlichen ohne Dosisreduktion vorliegen.

Während der Pollensaison wird daher die erreichte Höchstdosis um 2 Stufen im entsprechenden Dosierschema 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 verwendeten Dosierschema erreicht ist; danach kann das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt werden.

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

Die für den Patienten relevanten Angaben zur Dosierung und Art der Anwendung sind in Abschnitt 3 „Wie sind Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate anzuwenden?“ aufgeführt.

Dosierungsrichtlinie

Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen) für Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate bei allen Altersgruppen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene)

Unbedingt Packungsbeilage beachten!

Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Ref.-Nr.: _____

Einleitungsbehandlung (einschließlich erneuter Aufdosierung bei präsaisonaler Therapie im Folgejahr)

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

Dosierungsrichtlinien

Verkürztes Aufdosierungsschema (4 Injektionen) für Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate, nur bei Erwachsenen anzuwenden

Unbedingt Packungsbeilage beachten!

Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Ref.-Nr.: _____

Einleitungsbehandlung (einschließlich erneuter Aufdosierung bei präsaisonaler Behandlung im Folgejahr)

Stärke	Dosierung Ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
				Injektion	Ende Über-wachung	
A **hellblau gestreifte** Aluminiumkappe	0,2					
	0,6					
B **dunkelblaue** Aluminiumkappe	0,2					
	0,6					

Dosierungsrichtlinie

Ein-Stärken-Aufdosierungsschema (3 Injektionen) für Allergovit Gräser- und Getreidepollenpräparate bei allen Altersgruppen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene)

Unbedingt Packungsbeilage beachten!

Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Ref.-Nr.: _____

Einleitungsbehandlung (einschließlich erneuter Aufdosierung bei präsaisonaler Therapie im Folgejahr)

Stärke	Dosierung Ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
				Injektion	Ende Über-wachung	
B **dunkelblaue** Aluminiumkappe						
	0,1					
	0,3					
	0,6					

Patient: _____

Fortsetzungsbehandlung

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

Bestellabschnitt für die Fortsetzungsbehandlung

Bitte kleben Sie das abtrennbare Etikett auf den Bestellbogen.