GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Allergovit® Baumpollenpräparate

Sterile Suspension zur subkutanen Injektion.
Wirkstoffe: Modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Baumpollenallergenen

Baumpollenpräparate	
ALLERGOVIT® BEH	
108 Birke	35 %
115 Erle	30 %
129 Hasel	35 %
ALLERGOVIT® BI	
108 Birke	100 %
ALLERGOVIT®	
129 Hasel	100 %
ALLERGOVIT®	
115 Erle	50 %
129 Hasel	50 %
ALLERGOVIT®	
115 ERLE	**100 %**

Stärken A (1.000 TE/ml) und B (10.000 TE/ml) oder Stärke B (10.000 TE/ml).

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

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

Allergovit Baumpollenpräparate enthalten sogenannte Allergoide aus Pollen. Bei diesen Allergoiden handelt es sich um Substanzen, die Ihnen gespritzt werden, **um allergische Reaktionen Ihres Körpers auf allergieauslösende Pollen zu vermindern oder aufzuheben.**

Dabei werden Ihnen ansteigende Dosen der Pollenallergoide wiederholt von Ihrem Arzt unter die Haut gespritzt, um Ihren Körper unempfindlicher gegenüber diesen Allergieauslösern zu machen.

Der Fachbegriff für diese Art der Behandlung ist spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung).

Dieses Arzneimittel wird zur kausalen Behandlung allergischer (IgE-vermittelter) Krankheiten, wie allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis), allergischem Asthma bronchiale usw. angewendet, die durch Exposition von nicht vermeidbaren Allergenen ausgelöst werden.

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

Allergovit Baumpollenpräparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein unzureichend behandeltes oder mittelschweres bis schweres Asthma haben, d. h. die FEV1 ist trotz adäquater Pharmakotherapie 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) haben.
- wenn bei Ihnen eine deutliche Herz-Kreislaufschwäche vorliegt. Falls Sie nach der Anwendung von Allergovit Baumpollenpräparaten 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), siehe auch Abschnitt "Bei Anwendung von Allergovit Baumpollenpräparaten mit anderen Arzneimitteln".
- wenn Sie an Multipler Sklerose leiden.
- wenn bei Ihnen Erkrankungen des Immunsystems vorliegen (Autoimmunerkrankungen wie z. B. rheumatoide Arthritis, chronisch entzündliche Darmerkrankungen wie z.B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, oder Diabetis mellitus Typ 1, Erkrankungen des Immunsystems, wie z.B. immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte).
- wenn Sie unter aktiver Tuberkulose leiden.
- wenn bei Ihnen schwere psychische Störungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt
- wenn Sie mit ACE-Hemmern zur Behandlung eines hohen Blutdrucks behandelt werden.
- falls Sie nicht bereit sind, aktiv bei der Behandlung mitzuarbeiten.
- wenn Sie schwanger sind, wegen der Möglichkeit allergisch bedingter Schockreaktionen.

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.

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 meiden.

Zum Zeitpunkt der Injektion sollten Sie frei sein von Krankheitserscheinungen sein, wie z. B. allergisch bedingten Beschwerden oder Erkältungskrankheiten. Insbesondere dürfen bei Ihnen keine asthmatischen Beschwerden vorliegen.

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.

Sollte es bei Ihnen nach 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 Baumpollenpräparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen 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 teilweise ähnlich wie Allergiemedikamente wirken (begleitende Antihistaminwirkung) kann Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel beeinflussen. Es ist möglich, dass Sie dann eine höhere Dosis von Allergovit Baumpollenpräparaten vertragen. Wenn Sie diese Arzneimittel absetzen, muss die Dosis von Allergovit Baumpollenpräparaten gegebenenfalls verringert werden.
- **Bei gleichzeitiger Impfung** gegen Krankheitserreger soll zwischen der letzten Injektion dieses Arzneimittels und dem Impftermin ein Abstand von 1 Woche liegen. Die Fortsetzung der Behandlung mit diesem Arzneimittel erfolgt 2 Wochen nach der Impfung. Sie erhalten dann die Hälfte der zuletzt verabreichten Dosis. Anschließend kann Ihr Arzt die Dosis wieder gemäß der Dosierungsrichtlinie im Abstand von 7 bis 14 Tagen steigern.

Anwendung von Allergovit Baumpollenpräparaten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es 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.

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Allergovit Baumpollenpräparate können einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Häufig kann es nach der Injektion zu Müdigkeit kommen. Hierauf haben Sie besonders als Autofahrer zu achten sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

3. Wie sind Allergovit Baumpollenpräparate anzuwenden?

Dosierung

Ein allergologisch erfahrener Arzt wird Ihnen ansteigende Dosen der Pollenallergoide wiederholt in bestimmten Zeitabständen unter die Haut spritzen.

Ihr Empfindlichkeitsgrad wird durch die Anamnese und das Ergebnis der Testreaktionen festgestellt.

Die Dosierung und das für Sie am besten geeignete Behandlungsschema werden von Ihrem Arzt festgelegt. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, in welchen Zeitabständen Sie eine Injektion dieses Arzneimittels erhalten werden.

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. Ihr Arzt hat bei erwachsenen Personen die Möglichkeit zwischen 2 verschiedenen Aufdosierungsschemata zu wählen, der Standardaufdosierung mit 7 Injektionen (die auch für Kinder und Jugendliche angewendet werden kann) und der verkürzten Aufdosierung mit 4 Injektionen (nur bei Erwachsenen). Dazu wird Ihnen bei den oben aufgeführten, saisonal auftretenden Allergenen vor der zu erwartenden Pollenflugzeit bis ca. 1 Woche vor Beginn des Pollenfluges zunächst eine niedrige Dosis der Pollenallergoide gespritzt. Dabei ist zu beachten, dass der Pollenflug frühblühender Bäume – wie Hasel und Erle – schon im Januar, evtl. noch früher, beginnen kann.

Danach erhalten Sie 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 (Standard- oder verkürzte Aufdosierung) ermittelt hat bzw. die maximal empfohlene Dosis des Präparates erreicht wurde, wird der Arzt bei Ihnen die Therapie entweder bis ca. 1 Woche vor Beginn des Pollenfluges oder ganzjährig weiterführen.

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.

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

Vor jeder Injektion wird Sie der Arzt nach der Verträglichkeit der vorangegangenen Behandlung und nach neu aufgetretenen Beschwerden fragen.

Der Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel unter die Haut spritzen (subkutan). Die Injektion erfolgt in die Außenseite des Oberarms handbreit über dem Ellenbogen. Anschließend wird 5 Minuten lang Druck auf die Einstichstelle ausgeübt.

Nach der Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht 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.

Das **Behandlungsergebnis** hängt u. a. von der erreichten individuellen Höchstdosis ab, die jedoch nicht überschritten werden soll (siehe Abschnitt „Dosierung“).

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird Sie nach deutlicher Besserung der Beschwerden oder Beschwerdefreiheit noch 1 Jahr lang weiter behandeln, um den Behandlungserfolg zu sichern. Im Allgemeinen beträgt die Behandlungsdauer insgesamt 3 Jahre.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Allergovit Baumpollenpräparaten 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.

Wenn Sie die Anwendung von Allergovit Baumpollenpräparaten 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, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird Ihnen die weitere Vorgehensweise erklären.

Wenn Sie die Anwendung von Allergovit Baumpollenpräparaten abbrechen wollen
Dies sollten Sie vorher mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen und Maßnahmen

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

Es können Reaktionen im Bereich der Einstichstelle bis hin zu Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, auftreten. Dabei kann es zu schweren allergischen Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen kommen (allergischer Schock). Ein **allergischer Schock** kann wenige Sekunden bis

Minuten nach der Injektion erfolgen. Typische Alarmsymptome sind **Juckreiz** und **Hitzegefühl** auf und unter der Zunge und im Rachen sowie besonders in den Handtellern und Fußsohlen. Bitte informieren Sie **sofort** das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Ihr Arzt muss bei der Durchführung einer Behandlung mit diesem Arzneimittel Notfallmedikamente (Schockapotheke mit gebrauchsfertiger Adrenalinspritze) für den sofortigen Einsatz bereithalten.

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

Das medizinische Fachpersonal wird zur Behandlung von allergischen Reaktionen auf die aktuell gültigen Leitlinien zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie" der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und weiterer Organisationen verwiesen.

Es können nach der Überwachungszeit von 30 Minuten verzögerte Lokalreaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die als sichtbarer Ausdruck der Immunantwort zu werten sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (mehr als 10 Behandelte von 100 sind betroffen)
An der Injektionsstelle: Hautrötung (Erythem), Juckreiz, Schwellung, Lokalreaktion

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100 sind betroffen)
Augenjucken, Niesen, Giemen, Müdigkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle, Überwärmung an der Injektionsstelle, Verhärtung (Granulom) an der Injektionsstelle, Allergischer Schnupfen (Rhinitis), Allergische Augenrötung (Konjunktivitis), Kopfschmerz.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeitsreaktion, Augenreizungen, Schwellungen der Augenlider, Asthma, Husten, vermehrte Sekretion im Bereich der oberen Luftwege, nasaler Juckreiz, Rachenreizung, oraler Juckreiz, Zungenbrennen, Ekzem, Neurodermitis, Verschlechterung einer Neurodermitis, Juckreiz, Unbehagen; Hämatom, Missempfindung, Nesselfieber (Urtikaria) an der Injektionsstelle, Herzrasen (Tachykardie), Schwindel, Missempfindung, Schlafstörung

Es können auch noch Stunden nach der Injektion allergische Reaktionen auftreten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, insbesondere bei Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, **suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf**. Ansonsten informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion über die aufgetretenen Reaktionen.

Nebenwirkungen bei verkürzter Aufdosierung von Allergovit Baumpollenpräparaten :

Nach den Ergebnissen einer vergleichenden klinischen Prüfung können bei der Anwendung des Dosierungsschemas mit verkürzter Aufdosierung (4 Injektionen) häufiger Nebenwirkungen auftreten als bei der Aufdosierung nach dem Standardschema (7 Injektionen). Nebenwirkungen nach Anwendung des Dosierungsschemas mit verkürzter Aufdosierung (4 Injektionen) treten überwiegend erst 30 Minuten nach der Injektion auf. An der Injektionsstelle waren das: Empfindungslosigkeit, leichter Schmerz, Hämatom, verminderte Empfindlichkeit, Verhärtung sowie Hautausschlag, Nesselfieber (Urtikaria), Unbehagen, Hautrötung (Erythem); allgemeine Beschwerden wie Schmerzen im Arm, Kopfschmerz, vermehrte Speichelsekretion und systemische allergische Reaktionen wie allergischer Schnupfen (Rhinitis) und Fließschnupfen (Rhinorrhoe). Die generellen (systemischen) Reaktionen waren mild und im Schweregrad nicht höher ausgeprägt als beim Standardschema.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber den Erwachsenen zu erwarten. Für Kinder und Jugendliche liegen keine klinischen Daten zur verkürzten Aufdosierung (4 Injektionen) sowie zur Behandlung mit der Höchstdosis während der Pollensaison vor.

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 Baumpollenpräparate 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. Die Haltbarkeit einer Flasche nach Anbruch beträgt 12 Monate. Dabei darf aber das auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebene Verfalldatum nicht überschritten werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: eine Ausflockung des Präparates.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

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

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 Baumpollenpräparate **enthalten:**

- Die Wirkstoffe sind: Modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Baumpollenallergenen:

Präparat	**Wirkstoffe als modifizierte Allergenextrakte**
ALLERGOVIT® BEH 108 Birke 35 % 115 Erle 30 % 129 Hasel 35 %	108 Birke 35 % 115 Erle 30 % 129 Hasel 35 %
ALLERGOVIT® BI 108 Birke 100 %	108 Birke 100 %
ALLERGOVIT® 129 Hasel 100 %	129 Hasel 100 %
ALLERGOVIT® 115 Erle 50 % 129 Hasel 50 %	115 Erle 50 % 129 Hasel 50 %
ALLERGOVIT® 115 Erle 100 %	115 Erle 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 [$Al(OH)_3$],
  Phenol (Ph. Eur.),
  Natriumchlorid (NaCl),

Natriumhydrogencarbonat ($NaHCO_3$),
Wasser für Injektionszwecke (W.f.I.).

Wie Allergovit Baumpollenpräparate aussehen und Inhalt der Packung

Sterile Suspension zur subkutanen Injektion.

Die Präparate liegen als Suspensionen vor und müssen 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.

Es gibt Packungen zur Einleitungs- und Fortsetzungsbehandlung mit Flaschen zu je 3 ml.

Packungsgrößen

Zur präsaisonalen Einleitungs- und Fortsetzungsbehandlung mit 2 Flaschen:
Stärke A 3 ml
Stärke B 3 ml

Zur präsaisonalen Einleitungs- und Fortsetzungsbehandlung mit 3 Flaschen:
Stärke A 3 ml
Stärke B 3 ml
Stärke B 3 ml

Zur präsaisonalen und perennialen Fortsetzungsbehandlung mit 1 Flasche oder zur perennialen Fortsetzungsbehandlung auch mit 2 Flaschen:
Stärke B 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Packungen zur Einleitungs- und/oder Fortsetzungsbehandlung werden mit Spritzen mit Kanülen in einer weiteren Umverpackung ausgeliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

April 2019

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

Hyposensibilisierungsimpfstoffe zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. 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 der Verträglichkeit der zuletzt gegebenen Dosis zu fragen und diese zu dokumentieren sowie eine Anamnese in Bezug auf eine eventuelle Begleittherapie, Kontraindikationen, verordnete Allergenkarenz etc. zu erheben; 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.

Für Erwachsene stehen 2 verschiedene Aufdosierungsschemata zur Verfügung (siehe Abschnitt „Dosierungsanleitung“). Die Aufdosierung für Kinder und Jugendliche ist ausschließlich über das Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen bis zur Höchstdosis, siehe Tabelle 1) durchzuführen. Bei Verwendung des verkürzten Aufdosierungsschemas (4 Injektionen bis zur Höchstdosis, siehe Tabelle 2) kann es im Vergleich zur Standardaufdosierung (7 Injektionen bis zur Höchstdosis) zu vermehrten Nebenwirkungen während der Aufdosierung kommen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“). Die Behandlung mit dem verkürzten Aufdosierungsschema sollte daher nur von allergologisch besonders erfahrenen Ärzten durchgeführt werden.

Vor der Injektion ist

- das anzuwendende Präparat anhand des Patientennamens, der Zusammensetzung und der Konzentration zu überprüfen,
- 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 schwächsten Konzentration begonnen werden. Das gilt auch für den Fall, dass vorher mit einem anderen Präparat (auch oral/sublingual) hyposensibilisiert wurde.

Nach der Injektion

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

<u>Dosierung</u>

Die Dosierung muss individuell erfolgen; die in den Dosierungsschemata empfohlenen Dosierungen können nur als Richtlinie dienen. Sie müssen dem individuellen Therapieverlauf angepasst werden.

Das Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen) gilt für alle Altersgruppen (Tabelle 1). Für Erwachsene steht ein zweites, verkürztes Aufdosierungsschema (4 Injektionen) zur Verfügung (Tabelle 2).

Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen), bei allen Altersgruppen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene) anzuwenden:

Tabelle 1

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

Verkürztes Aufdosierungsschema (4 Injektionen), nur bei Erwachsenen anzuwenden:

Tabelle 2

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

Die Behandlung mit dem verkürzten Aufdosierungsschema sollte nur von allergologisch besonders erfahrenen Ärzten durchgeführt 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 letzte 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.
- Milde systemische Reaktion: **Standardaufdosierung:** Die zuletzt gegebene Dosis um 2 bis 3 Stufen verringern. **Verkürzte Aufdosierung:** Bei der ersten auftretenden milden systemischen Reaktion ist um 1 Stufe zurückzugehen. Bei der zweiten milden systemischen Reaktion ist die Therapie gemäß Standardschema neu zu beginnen.
- Schwere systemische Reaktion: Neubeginn der Therapie mit Stärke A im Standardschema.

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

Bei der anschließenden Weiterbehandlung können – unter Einhaltung des vorgeschriebenen Injektionsintervalls – Zwischenstufen eingelegt werden.

Einleitungsbehandlung

Die Einleitungsbehandlung wird unbedingt mit der niedrigsten Dosis der schwächsten Konzentration (Stärke A) des jeweiligen Dosierungsschemas begonnen.

Die Injektionen werden während der Steigerung der Dosis üblicherweise im Abstand von 7 Tagen verabreicht, die Injektionsintervalle sollten 7 Tage nicht unterschreiten, jedoch können sie bis auf 14 Tage ausgedehnt werden.

Besteht durch sehr frühen präsaisonalen Therapiebeginn noch eine längere Zeitspanne bis zum natürlichen Pollenflug, kann nach Erreichen der individuellen Höchstdosis die nachfolgende Injektion im Abstand von 14 Tagen injiziert werden. Danach können die Injektionsintervalle schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt werden, bis ca. 1 Woche vor dem zu erwartenden Pollenflugbeginn.

Wird die Einleitungsbehandlung unterbrochen, so darf die Therapie aus Vorsichtsgründen nur modifiziert entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden:

Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung (Standard- und verkürzte Aufdosierung)

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
≤ 2 Wochen	Steigerung möglich
> 2 Wochen	Dosisreduktion um eine Stufe im verwendeten Aufdosierungsschema
> 4 Wochen	Neubeginn mit Stärke A

Die Dosissteigerung muss stufenweise, insbesondere bei sehr empfindlichen Patienten, gegebenenfalls unter Einfügung von Zwischenstufen bis zur individuellen Toleranzgrenze erfolgen. Sie stellt die individuelle Höchstdosis dar und darf nicht überschritten werden, da sonst Nebenwirkungen auftreten könnten.

Als **Maximaldosis gilt 0,6 ml** der Stärke B. Die individuelle Höchstdosis eines jeden Patienten kann geringer sein.

Bei der präsaisonalen Behandlung über mehrere Jahre wird im darauffolgenden Jahr immer mit einem neuen Präparat der Stärken A und B gemäß des jeweiligen Einleitungsschemas (Standard- oder verkürzte Aufdosierung) erneut aufdosiert.

Fortsetzungsbehandlung

Hat der Patient nach der Einleitungsbehandlung (Standard- oder verkürzte Aufdosierung) seine individuelle Höchstdosis erstmalig erreicht, wird die nachfolgende Injektion im Abstand von 14 Tagen verabreicht. Die Fortsetzungsbehandlung erfolgt danach im 4–8 Wochenintervall.

Bei präsaisonaler Therapie kann die Behandlung bis ca. 1 Woche vor Beginn des Pollenflugs fortgesetzt werden.

Erwachsene:

Bei einer ganzjährigen (perennialen) Behandlung können die Injektionen während des Pollenfluges mit der Erhaltungsdosis im 4-8 Wochenintervall fortgesetzt werden. Eine Dosisreduktion ist nicht erforderlich.

Wird die Fortsetzungsbehandlung unterbrochen, so darf die Therapie aus Vorsichtsgründen nur modifiziert entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden:

Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Fortsetzungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 8 Wochen	50 % der letzten Dosis. Anschließend Steigerung durch Verdopplung der Dosis innerhalb eines Intervalls von 7-14 Tagen.
> 9 Wochen	Neubeginn mit Stärke A

Bei Übergang auf **eine neue Packung** zur Fortsetzung der Behandlung ist eine Dosisreduktion **nicht** erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern unter 5 Jahren wird in der Regel keine spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) durchgeführt, da es in dieser Altersgruppe eher Probleme hinsichtlich der Akzeptanz und Zusammenarbeit als bei Erwachsenen gibt. Bei Kindern über 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten vor, die für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen, aber die Daten zur klinischen Sicherheit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.
Kinder und Jugendliche werden gemäß dem Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen bis zur maximalen Höchstdosis, siehe Tabelle 1) behandelt, da keine klinischen Daten zur verkürzten Aufdosierung (4 Injektionen) mit Kindern und Jugendlichen vorliegen.
Bei einer perennialen Behandlung ist eine Dosisreduktion während des Pollenflugs notwendig, da keine Daten zur Fortsetzungsbehandlung bei Kindern und Jugendlichen ohne Dosisreduktion vorliegen. Während des Pollenflugs werden daher nur 5 bis 20 % der erreichten Höchstdosis in Abständen von 2 Wochen injiziert, wobei die Injektionsintervalle schrittweise auf 4-8 Wochen ausgedehnt werden können. Die reduzierte Dosis wird nach dem Pollenflug im Abstand von 2 Wochen jeweils verdoppelt, bis die individuelle Höchstdosis wieder erreicht ist; danach kann das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt werden.

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

Dosierungsrichtlinie

Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen) für Allergovit Baumpollenpräparate 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 Baumpollenpräparate (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					

Patient: _____

Fortsetzungsbehandlung

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

Bestellabschnitt für die Fortsetzungsbehandlung

Bitte kleben Sie das abtrennbare Etikett auf den Bestellbogen.