

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**VENOMENHAL® Biene 100 VU/ml**, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und Hauttestlösung

**VENOMENHAL® Wespe 100 VU/ml**, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und Hauttestlösung

Gefriertrocknetes Insektengift von Honigbienen (*Apis mellifera*) oder Wespen (*Vespula germanica*, *Vespula vulgaris*)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was sind VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe und wofür werden sie angewendet**

Bei VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe handelt es sich um gefriergetrocknete Pulver, die Bienen- bzw. Wespengift enthalten. Sie werden von Ihrem Arzt in einem speziellen Lösungsmittel aufgelöst und unter die Haut gespritzt.

VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe sind für die Hauttestung mittels Pricktest und Intrakutantest sowie zur Behandlung von Patienten mit einer Insektengiftallergie bestimmt, bei denen allergische Allgemeinreaktionen nach Bienen- oder Wespenstich aufgetreten sind. Darunter versteht man allergische Beschwerden, die über eine Rötung oder Schwellung an der Stichstelle hinausgehen, zum Beispiel Atem- oder Kreislaufbeschwerden oder Hauterscheinungen abseits der Stichstelle. VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe werden nur verwendet wenn ihr Arzt allergie-typische Antikörper der Klasse Immunglobulin E (IgE) gegen Bienen- oder Wespengift bei Ihnen nachgewiesen hat.

Nach regelmäßiger Verabreichung von VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe soll sich Ihr Immunsystem an das Allergie auslösende Insektengift gewöhnen. Ziel der Behandlung ist es, dass Sie in Zukunft nicht mehr oder nicht mehr so stark allergisch reagieren, wenn Sie von dem Insekt gestochen werden. Der Fachbegriff für diese Art der Allergiebehandlung ist spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe beachten?

### **VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe dürfen nicht für die Hauttestung angewendet werden**

- bei Hautinfektionen,
- bei Allergien, Entzündungen oder anderen Hautkrankheiten im Testfeld (wie z. B. Ekzem oder Nesselsucht), weil dadurch das Ergebnis des Hauttests beeinflusst wird,
- bei schwerem Bronchialasthma,
- wenn Sie unter Erkrankungen leiden, die den Allgemeinzustand stark beeinträchtigen,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen anderen Bestandteil als den Wirkstoff von VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe sind. Diese sonstigen Bestandteile sind in Abschnitt 6 aufgelistet.

### **VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe dürfen nicht für die Immuntherapie angewendet werden**

- wenn Sie zum Zeitpunkt der Behandlung unter Entzündungen oder Infektionskrankheiten mit Fieber leiden,
- bei schwerwiegenden Problemen mit Lunge oder Atemwegen,
- bei Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen das Immunsystem körpereigenes Gewebe angreift (z.B. der Niere, der Schilddrüse, des Nervensystems sowie rheumatischen Erkrankungen)),
- bei geschwächter Immunabwehr (auch durch Medikamente verursacht, die das Immunsystem unterdrücken),
- bei schwerem Bronchialasthma, insbesondere bei einer dauerhaft stark eingeschränkten Lungenfunktion,
- bei Herz- und Kreislauferkrankungen mit erhöhtem Risiko bei der Anwendung von Adrenalin,
- bei Anwendung von Betablockern (spezifische Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzbeschwerden oder erhöhtem Augendruck, einschließlich von Betablocker enthaltenden Augentropfen) und/oder ACE-Hemmern (spezielle Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck),
- bei einer bösartigen Krebserkrankung,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen anderen Bestandteil als den Wirkstoff von VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe sind. Diese Stoffe sind in Abschnitt 6 aufgelistet.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie an einer der vorstehend genannten Erkrankungen leiden, sollten Sie, sofern möglich, keine Therapie mit VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe erhalten. Sind bei Ihnen in der Vergangenheit allerdings mehrmals lebensbedrohliche Insektenstichreaktionen aufgetreten, ist möglicherweise dennoch eine Behandlung mit VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe angezeigt.

Die Entscheidung sollte auf Grund einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung gemeinsam mit dem behandelnden Arzt getroffen werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe für die **Hauttestung** ist geboten

- wenn Sie mit Betablockern (auch Betablocker enthaltenden Augentropfen) behandelt werden,
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauferkrankung leiden, bei der die Anwendung von Adrenalin möglicherweise ein Risiko darstellt,
- wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie schwanger sind oder Betablocker einnehmen: In beiden Fällen sollte eine Prick- oder Intrakutantest nur durchgeführt werden, wenn davon eine weitere Therapieentscheidung beeinflusst wird.

Wenn in der Vergangenheit bei Ihnen schwere Insektenstichreaktionen aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren vorliegen, sollten die Hauttests stationär und mit Überwachung bis zum nächsten Tag erfolgen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe für die **Immuntherapie** ist geboten

- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt 'Schwangerschaft und Stillzeit').
- wenn Sie mit bestimmten Medikamenten, die die allergischen Beschwerden vermindern, behandelt werden, beispielsweise mit Antihistaminika oder Corticosteroiden (siehe 'Abschnitt Anwendung von VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe zusammen mit anderen Arzneimitteln'),
- wenn Ihr Allgemeinzustand beeinträchtigt ist,
- wenn Sie mit Medikamenten behandelt werden, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva siehe Abschnitt 'Anwendung von VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe zusammen mit anderen Arzneimitteln').

Besondere Maßnahmen vor und nach der Injektion:

- Wenn sich bei den Medikamenten, die Sie derzeit anwenden, Änderungen ergeben haben, müssen Sie Ihren Arzt vor der Injektion darüber informieren.
- Vor und nach jeder Injektion sollten Sie sich keiner schweren körperlichen Belastung (z. B. Sport, schwere körperliche Arbeit, auch Sauna oder heißes Duschen) unterziehen.
- Nach der Injektion müssen Sie für mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.
- Bei später auftretenden Anzeichen von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) setzen Sie sich sofort mit dem behandelnden Arzt oder dessen Vertretung in Verbindung.

Die Therapie mit VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe wird mit selbst hergestellten Verdünnungen aus dem zuvor aufgelösten Insektengift durchgeführt. Ihr Arzt überprüft vor jeder Injektion, dass die richtige Konzentration ausgewählt ist, welches Volumen gespritzt werden muss und kontrolliert das Haltbarkeitsdatum der Insektengiftverdünnung.

Da schon geringfügige Überdosierungen zu Nebenwirkungen führen können, hält Ihr Arzt eine Notfallapotheke mit allen erforderlichen Medikamenten und Geräten zum sofortigen Einsatz bereit.

#### **Gleichzeitige Behandlung einer Bienen- und Wespengiftallergie:**

VENOMENHAL Biene darf dabei nicht mit VENOMENHAL Wespe gemischt werden.

Die Behandlung sollte bei Patienten, die auf beide Insektengifte allergisch reagieren, zuerst nur mit einem Gift begonnen werden. Nach Erreichen der Erhaltungsdosis kann dann die Einleitungsbehandlung mit dem anderen Insektengift erfolgen. In der Fortsetzungsbehandlung ist es empfehlenswert, einen Abstand von mindestens 2 – 3 Tagen zwischen den verschiedenen Insektengiftinjektionen einzuhalten.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren mit VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe darf nur unter besonderer Sorgfalt erfolgen. Der Arzt muss eine sorgfältige Risiko/Nutzenabwägung für jedes Kind individuell vornehmen.

Bei Kindern ab 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten zur Wirksamkeit vor, Sicherheitsdaten deuten jedoch auf kein erhöhtes Risiko im Vergleich zu Erwachsenen hin.

#### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten kann die erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Begleiterkrankung (z.B. Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen, erhöhte Serumtryptase-Werte) oder anderer

Risikofaktoren (z.B. höheres Risiko, eine schwere Stichreaktion zu erleiden) zu Gegenanzeigen, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten führen und/oder Dosisanpassungen erforderlich machen. Dies wird Ihr Arzt berücksichtigen.

### **Anwendung von VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe darf nicht zur Immuntherapie angewendet werden, wenn Sie behandelt werden mit:

- Medikamenten zur Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppressiva). Es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt etwas Anderes.
- Betablockern (spezifische Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzbeschwerden oder erhöhtem Augendruck, einschließlich Betablocker enthaltenden Augentropfen),
- ACE-Hemmern (spezielle Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck).

Die gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die die allergischen Beschwerden vermindern, (z.B. Antihistaminika), kann die Hauttestergebnisse verfälschen. Die Dosisenkung und das Absetzen dieser Medikamente kann die Verträglichkeit einer Therapie mit VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe verschlechtern.

Die gleichzeitige Durchführung einer weiteren Hyposensibilisierungsbehandlung kann die bisherige Verträglichkeit von VENOMENHAL Biene bzw. VENOMENHAL Wespe ebenfalls verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schutzimpfung erhalten müssen, da möglicherweise Ihr Behandlungsschema angepasst werden muss. Schutzimpfungen sollten frühestens 1 Woche nach der letzten Injektion von VENOMENHAL Biene bzw. VENOMENHAL Wespe durchgeführt werden (Ausnahme: dringend notwendige Impfungen zum Schutz vor lebensbedrohlichen Erkrankungen). Nach einer Schutzimpfung sollte die nächste Injektion von VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe erst nach vollständigem Abklingen einer möglichen Impfreaktion, frühestens jedoch nach 2 Wochen erfolgen. Die Immuntherapie ist dann – je nach Dauer der Unterbrechung – gegebenenfalls mit reduzierter Dosis fortzusetzen oder von vorn zu beginnen (siehe Punkt ‘Wenn Sie die vorgegebenen Behandlungstermine nicht einhalten konnten’).

### **Anwendung von VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe zusammen mit Nahrungsmitteln und alkoholischen Getränken**

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und alkoholischen Getränken sind nicht bekannt und in Anbetracht der Wirkungsweise von VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe nicht zu erwarten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der **Schwangerschaft** ist von der Einleitung einer Behandlung mit VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe abzusehen. 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

VENOMENHAL Biene bzw. Wespe hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. In seltenen Fällen kann nach der Injektion leichte Müdigkeit auftreten, was beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen zu berücksichtigen ist.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VENOMENHAL Insektengift-Präparaten**

VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter, d.h. sie sind nahezu 'natriumfrei'.

### 3. Wie sind VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe anzuwenden?

Bei Patienten mit schweren Stichreaktionen oder anderen Risikofaktoren müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Hauttestung

Die Hauttests sollten möglichst bald, jedoch frühestens 2 Wochen nach dem Insektenstich vorgenommen werden. Möglicherweise ist ein zweiter Hauttest zu einem späteren Zeitpunkt erforderlich.

Der Test wird üblicherweise mit ansteigenden Insektengiftkonzentrationen auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt um zusätzliche Anhaltspunkte für Ihren Sensibilisierungsgrad zu erhalten. Die Hauttestung beginnt immer mit einem Pricktest und wird sowohl mit Bienengift als auch mit Wespengift durchgeführt.

Beim **Pricktest** wird ein Tropfen des aufgelösten und verdünnten Insektengiftes auf die Haut aufgebracht. Durch den Tropfen hindurch wird mit einer Pricklanzette die Haut einmal durchstoßen.

Die **Intrakutantestung** erfolgt durch langsame Injektionen des aufgelösten und verdünnten Insektengiftes in die oberste Hautschicht Ihres Unterarms.

Bei beiden Tests wird die Hautreaktion nach 15-20 Minuten beurteilt. Während dieser Zeit sollten Sie die Haut am Testort nicht reiben oder kratzen. Möglicherweise werden Sie vom Arzt am nächsten Tag noch einmal einbestellt, damit eine weitere Untersuchung Ihrer Haut durchgeführt werden kann.

#### Immuntherapie

Die Injektion von VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe erfolgt in die Außenseite der Oberarme im Bereich handbreit oberhalb der Ellenbogen bis zur Oberarmmitte.

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

Die Behandlung besteht aus einer Einleitungsbehandlung und einer Fortsetzungsbehandlung. Bei der Einleitungsbehandlung erfolgt eine schrittweise Steigerung der Dosis von einer ganz niedrigen Insektengiftmenge bis zur sogenannten Erhaltungsdosis, die in der Regel 100 VU Insektengift pro Injektion beträgt.

Meistens wird die **Einleitungsbehandlung** stationär mit mehreren Injektionen steigender Dosis pro Tag als Schnellhyposensibilisierung durchgeführt, in der Regel innerhalb von 5 Tagen. Ist die Aufnahme in eine Klinik unmöglich oder unerwünscht, kann die Einleitungsbehandlung auch ambulant mit einer Injektion pro Woche durchgeführt werden.

Die Therapie wird mit der Erhaltungsdosis ambulant weitergeführt, wobei das Injektionsintervall stufenweise von 7 über 14 und 21 auf 28 Tage ausgedehnt wird. Danach beginnt die Fortsetzungsbehandlung.

Während der **Fortsetzungsbehandlung** werden VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe alle 4 Wochen gespritzt. Die Behandlung sollte 3 bis 5 Jahre ohne Unterbrechung durchgeführt werden. In besonderen Fällen ist eine Therapie über mehr als 5 Jahre angezeigt.

Nach dem ersten Jahr der Behandlung können die Abstände zwischen den Spritzen auf 4 bis 6 Wochen ausgedehnt werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sicherheit und Wirksamkeit von VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe bei Kindern unter 5 Jahren sind unbekannt.

Bei Kindern ab 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten über die Effektivität vor. Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen.

#### **Anwendung bei älteren Patienten**

Bei älteren Patienten ist eine generelle Dosisanpassung nicht erforderlich. Dennoch können medizinische Umstände (z.B. Begleiterkrankungen und Medikamenteneinnahme), die in dieser Personengruppe häufiger vorkommen können, Ihren Arzt veranlassen dies dennoch zu tun.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Ihnen eine zu große Menge von VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe gespritzt wurde, können sich Nebenwirkungen einstellen (siehe Abschnitt 4. 'Welche Nebenwirkungen sind möglich?')

#### **Dosisanpassung bei gesteigerter Reaktion**

Im Falle des Auftretens einer verstärkten Schwellung oder anderer möglicher Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Injektionen von VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe trifft Ihr Arzt die jeweils erforderlichen Gegenmaßnahmen. Ihre nächste Dosis wird entsprechend angepasst.

#### **Wenn Sie die vorgegebenen Behandlungstermine nicht einhalten konnten**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie den empfohlenen Abstand zwischen 2 Injektionsterminen nicht einhalten können, d.h. wenn während der ambulanten Einleitungsbehandlung zwischen den Injektionen mehr als 1 Woche liegt oder in der Fortsetzungsbehandlung mehr als 4 Wochen verstreichen. Möglicherweise passt Ihr Arzt die Dosis und die Injektionsabstände entsprechend an.

#### **Wenn Sie die Anwendung von VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe abbrechen**

Die Behandlung mit VENOMENHAL Biene oder VENOMENHAL Wespe sollte 3-5 Jahre lang ohne Unterbrechung durchgeführt werden. Für den Behandlungserfolg ist die insgesamt über den Behandlungszeitraum verabreichte Menge des allergieauslösenden Insektengiftes von Bedeutung. Bei einem vorzeitigen Abbruch der Behandlung stellt sich daher wahrscheinlich der gewünschte Behandlungserfolg in Form eines möglichst dauerhaften Schutzes bei einem weiteren Insektenstich nicht oder nur unzureichend ein.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen besteht während der Einleitungsbehandlung insbesondere bei Patienten mit einer erhöhten Zahl von Mastzellen im Gewebe (Mastozytose) und bei der Behandlung mit Bienengift. Bei Frauen und Patienten mit hohem Sensibilisierungsgrad ist das Nebenwirkungsrisiko ebenfalls erhöht.

Es können die folgenden Nebenwirkungen auftreten (im Allgemeinen innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion). Nebenwirkungen können auch mehrere Stunden nach der Injektion auftreten (verzögerte Reaktionen). In solchen Fällen ist über die Fortsetzung der Therapie entsprechend den individuellen Gegebenheiten zu entscheiden.

- Husten, Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche (Giemen)
- Durchfall, Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen

- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag, Ekzem, Hautrötung (Erythem, Flush)
- Plötzliche, sehr starke Schwellung der Haut in Gesicht, Mund und/oder Rachen
- Gelenkschwellung und -schmerzen
- Unwohlsein, Müdigkeit, Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen, Schmerzen, Fieber, Schwellung
- Juckreiz, Schwellung oder Nesselausschlag an der Injektionsstelle
- Anomaler Puls, anomaler Blutdruck

In seltenen Fällen ist auch ein anaphylaktischer Schock möglich. Typische Alarmsymptome sind Brennen, Jucken und Hitzegefühl auf und unter der Zunge, im Rachen und vor allem an den Handinnenflächen und Fußsohlen.

Zu ergreifende Gegenmaßnahmen hält der Arzt vor.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://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 VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe aufzubewahren?**

VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalpackung im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden wenn Sie Folgendes bemerken:

- Die Lösung war einmal eingefroren.
- Die Lösung enthält deutlich sichtbare Partikel.

Sie dürfen VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe nach dem auf dem Behältnis nach 'verwendbar bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit des aufgelösten Bienen- und Wespengiftes (100 VU/ml) beträgt maximal 6 Monate. Nach weiterer Verdünnung beträgt die Haltbarkeitsdauer maximal 1 Tag.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe zu entsorgen sind. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe enthalten**

**Durchstechflasche mit Pulver:**

Der Wirkstoff in VENOMENHAL Biene ist: Gefriergetrocknetes Insektengift von Honigbienen (*Apis mellifera*).

Der Wirkstoff in VENOMENHAL Wespe ist: Gefriergetrocknetes Insektengift von Wespen (*Vespula germanica*, *Vespula vulgaris*).

Die sonstigen Bestandteile sind: Humanserumalbumin (HSA), Mannitol.

Die Stärke von VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe wird in Venom Units (VU) ausgedrückt.

**Durchstechflasche mit Lösungsmittel und Durchstechflasche mit Verdünnungsmittel**

Jede Durchstechflasche enthält Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Phenol, Humanserumalbumin (HSA).

**Wie VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe aussehen und Inhalt der Packung**

Eine Packung VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe enthält Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und Hauttestlösung:

- 6 Durchstechflaschen (3 ml) aus Klarglas mit durchstechbarem Gummistopfen aus Brombutyl enthalten je 120 VU reines gefriergetrocknetes Insektengift. Der Inhalt liegt als weißes Pulver vor.
- 6 Durchstechflaschen (3 ml) aus Klarglas mit durchstechbarem Gummistopfen aus Brombutyl enthalten je 1,2 ml Lösungsmittel zum Auflösen des gefriergetrockneten Insektengifts. Die Stopfen sind mit einer Aluminiumkappe verschlossen. Das Lösungsmittel ist eine klare Lösung.

Verdünnungsmittel für VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe (separat erhältlich)

Eine Packung VERDÜNNUNGSMITTEL zur Verdünnung der gelösten Insektengifte aus VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe enthält 10 Durchstechflaschen (6 ml) aus Klarglas mit durchstechbarem Gummistopfen aus Brombutyl und jeweils 4,5 ml Verdünnungsmittel. Die Stopfen sind mit einer Aluminiumkappe verschlossen. Das Verdünnungsmittel ist eine klare Lösung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer:****Deutschland:**

HAL Allergie GmbH

Poststraße 5-6

40213 Düsseldorf

Tel.: +49 (0)2 11 – 977 65 0

Fax: +49 (0)2 11 – 977 65 49

E-mail: [info@hal-allergie.de](mailto:info@hal-allergie.de)

**Hersteller:**

HAL Allergy BV

J.H. Oortweg 15-17

NL-2333 CH Leiden

P.O. Box 1204

NL-2302 BE Leiden

Niederlande

Tel.: +31 - (0)88 – 19 59 000

Fax: +31 - (0)88 - 19 59 001

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**

<----->

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

Diese Packungsbeilage ist für Patienten bestimmt. Da VENOMENHAL Biene und VENOMENHAL Wespe nur durch allergologisch erfahrene Ärzte angewendet werden, enthält sie nicht alle Informationen der Fachinformation.

Alle weiteren zur korrekten Anwendung erforderlichen Angaben, z.B. zur Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösungen, zu Art der Anwendung und Dosierung des Präparates, zur Behandlung von Nebenwirkungen, zu pharmakologischen sowie pharmazeutischen Eigenschaften usw. entnehmen Sie bitte der Fachinformation, die ebenfalls Bestandteil dieser Packung ist.