



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Allergene	
<u>Einzelallergene</u>	
ACAROID® 708 Dermatophagoides farinae	100 %
ACAROID® 725 Dermatophagoides pteronyssinus	100 %
<u>Mischungen</u>	
ACAROID® 708 Dermatophagoides farinae	50 %
725 Dermatophagoides pteronyssinus	50 %

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

Suspension zur subkutanen Injektion.
Wirkstoffe: Allergoide in Depotform aus Milbenallergenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:
Allergoide in Depotform aus Milbenallergenen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind im Abschnitt 1 „Bezeichnung des Arzneimittels“, auf den Etiketten und der Packung aufgeführt.

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

Stärke A enthält 1.000 TE/ml
Stärke B enthält 10.000 TE/ml
Die Stärke A ist eine 1:10-Verdünnung der Stärke B.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Aluminiumhydroxid [Al(OH)₃], Phenol, Natriumchlorid (NaCl), Natriumhydrogencarbonat (NaHCO₃), Wasser für Injektionszwecke (W.f.I.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur subkutanen Injektion.
Das Präparat liegt als Suspension vor und 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.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Milbenallergoide zur Hyposensibilisierung / spezifischen Immuntherapie.

Kausale Behandlung allergischer (IgE-vermittelter) Krankheiten, wie allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter

Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis), allergischem Asthma bronchiale usw., die durch Exposition von nicht vermeidbaren Milbenallergenen ausgelöst werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Dosierungsschema:

Stärke	Dosierung ml
A hellgold gestreifte Aluminiumkappe	0,1
	0,2
	0,4
	0,6
B dunkelgoldene Aluminiumkappe	0,1
	0,2
	0,4
	0,6

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 Allgemeinreaktion: Die zuletzt gegebene Dosis um 2 bis 3 Stufen verringern.
- Schwere Allgemeinreaktion: Neubeginn der Therapie mit Stärke A.

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

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

Einleitungsbehandlung

Die Einleitung der Behandlung erfolgt bei den oben aufgeführten, nicht-saisongebundenen Allergenen in einer möglichst beschwerdearmen Zeit.

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

Die Injektionen werden während der Steigerung der Dosis im Abstand von 7 Tagen verabreicht, keinesfalls dürfen die Injektionsinter-

tervalle 7 Tage unterschreiten, jedoch können sie bis auf 14 Tage ausgedehnt werden.

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

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
≤ 3 Wochen	Steigerung möglich
> 3 Wochen	Keine Steigerung
> 4 Wochen	Eine Stufe zurück
> 5 Wochen	Neubeginn mit Stärke A

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

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

Fortsetzungsbehandlung

Bei Milbenallergenen wird die erreichte individuelle Höchstdosis ganzjährig (nach schrittweiser Verlängerung der Injektionsintervalle) jeweils im Abstand von 4 bis 8 Wochen als Auffrischinjektion appliziert.

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
> 10 Wochen	50 % der letzten Dosis
> 12 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 und Jugendlichen liegen u. a. Daten aus einer klinischen Studie bei Asthma bronchiale vor. Die Daten zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Kinder und Jugendliche werden gemäß dem oben dargestellten Dosierschema behandelt.

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels

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

Die Injektionen sind vom Arzt unter sterilen Kautelen langsam und tief subkutan an der Streckseite der Oberarme handbreit über dem Ellenbogen mit einer kurz angeschliffenen Kanüle zu verabreichen. Eine tiefe subkutane Injektion wird durch Anheben einer Hautfalte erleichtert.

Anschließend sollte die Injektionsstelle für die Dauer von 5 Minuten komprimiert werden. Der Patient muss nach jeder Injektion mindestens 30 Minuten überwacht werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung.

Wird eine parallele Therapie mit zwei Depot-Präparaten am selben Tag durchgeführt, so ist zwischen den beiden Injektionen ein Intervall von mindestens 30 Minuten einzuhalten. Die zweite Injektion darf nur gegeben werden, wenn die erste Injektion ohne Nebenreaktion vertragen wurde.

Zur Vermeidung von Kumulationseffekten empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Das Injektionsintervall für denselben Extrakt darf bei paralleler Therapie 7 Tage nicht unterschreiten. Es empfiehlt sich, grundsätzlich die Allergenextrakte jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm zu injizieren.

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

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Jahre, möglichst 1 Jahr über eine deutliche Besserung der Beschwerden oder Beschwerdefreiheit hinaus.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- unzureichend behandeltes oder mittelschweres bis schweres Asthma (GINA III/IV), d. h. der FEV1 ist trotz adäquater Pharmakotherapie unter dem 70 %-Sollwert
- irreversible Veränderungen des Reaktionsorgans (Emphysem, Bronchiektasen u. a.)
- entzündliche/fieberhafte Erkrankungen, schwere akute oder chronische Erkrankungen (auch Tumorerkrankungen)
- deutliche Herz-Kreislaufinsuffizienz – bei kardiovaskulären Erkrankungen erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen nach Adrenalingabe

- Behandlung mit Betablockern (lokal, systemisch; siehe auch 4.5)
- Multiple Sklerose
- Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen, immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte, etc.)
- aktive Tuberkulose
- schwere psychische Störungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Zum Zeitpunkt der Injektion soll der Patient frei von akuten Krankheitserscheinungen (wie z. B. allergisch bedingten Symptomen oder Erkältungskrankheiten) sein, insbesondere dürfen keine asthmatischen Beschwerden vorliegen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Behandlung mit ACE-Hemmern (siehe auch 4.5)
- unzureichender Compliance
- Schwangerschaft (wegen der Möglichkeit allergisch bedingter Schockreaktionen).

Da Adrenalin zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen empfohlen wird, müssen die Adrenalin-Gegenanzeigen beachtet werden.

Am Tag der Injektion sind körperliche Anstrengungen (auch Alkohol, Sauna, heißes Duschen etc.) zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Impfung gegen virale oder bakterielle Krankheitserreger soll zwischen der letzten Hyposensibilisierungsinjektion und dem Impftermin ein Abstand von einer Woche liegen. Die Fortsetzung der Hyposensibilisierung erfolgt 2 Wochen nach der Impfung mit der Hälfte der zuletzt verabreichten Dosis, anschließend kann wieder gemäß der Dosierungsrichtlinie im Abstand von 7 bis 14 Tagen gesteigert werden.

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.

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.

Hinweis:

Der Patient soll aufgefordert werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über Änderungen des Gesundheitszustandes (wie z. B. Infektionskrankheiten, Schwangerschaft usw.) zu informieren, damit das weitere Vorgehen in der Behandlung abgesprochen werden kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine gleichzeitige Behandlung mit symptomatischen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroiden, Mastzellstabilisatoren) und Arzneimitteln mit begleitender Antihistaminwirkung kann die Toleranzgrenze des Patienten beeinflussen, so dass bei Absetzen dieser Arzneimittel die bis dahin mit Acaroid erreichte Dosis gegebenenfalls verringert werden muss, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Während einer Behandlung des Patienten mit blutdrucksenkenden Mitteln (Betablocker, ACE-Hemmer) kann die gefäßerweiternde Wirkung von Histamin verstärkt werden, dass bei einer möglicherweise auftretenden anaphylaktischen Reaktion freigesetzt wird. Während der Hyposensibilisierung sind die ursächlichen und die mit ihnen kreuzreagierenden Allergene so gut wie möglich zu meiden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Deshalb wird eine Hyposensibilisierung während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko besteht, ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung im Einzelfall erforderlich.

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

Acaroid Milbenpräparate 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 besonders Autofahrer zu achten sowie Patienten bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Auch bei genauer Beachtung der Injektionsintervalle und individueller Dosissteigerung können Nebenreaktionen auftreten. Es muss mit gesteigerten Lokal- und/oder systemischen Reaktionen gerechnet werden, die z. B. mit folgenden Symptomen erscheinen können: erniedrigter Blutdruck, Tachykardie, Schwindel- und/oder Angstgefühle oder einem anaphylaktischen Schock, der wenige Sekunden bis Minuten nach der Injektion auftreten kann – häufig noch vor Ausbildung einer Lokalreaktion. Als typische Alarmsymptome für eine anaphylaktische Reaktion gelten Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen sowie besonders in den Handtellern und Fußsohlen.

Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Eine gebrauchsfertige Adrenalin-Spritze muss immer für den sofortigen Einsatz vorbereitet sein. Schockpatienten müssen 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Hinweise hierzu können z. B. der aktuell gültigen Leitlinie zu „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) entnommen werden.

Die folgende Tabelle führt Nebenwirkungen auf, die von Daten aus 5 doppelblinden, placebo-kontrollierten, klinischen Studien und einer Studie zur Dosisfindung bei der Untersuchung von Acaroid bei 362 erwachsenen Patienten mit mehrjähriger von Hausstaubmilben ausgelöster Rhinokonjunktivitis und/oder kontrolliertem allergischem Asthma erhoben wurden. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren lokale allergische Reaktionen an der Einstichstelle wie Schwellungen, Ödeme, Schmerzen und Juckreiz.

- Sehr häufig (≥1/10),
- Häufig (≥1/100, <1/10),
- Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100),
- Selten (≥1/10.000, <1/1.000),
- Sehr selten (<1/10.000),

nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	gelegentlich	Anaphylaktische Reaktion; Überempfindlichkeit; saisonale Allergie
Psychiatrische Erkrankungen	gelegentlich	Durchschlafstörung
Erkrankungen des Nervensystems	gelegentlich	Schwindelgefühl; Kopfschmerzen
Augenerkrankungen	gelegentlich	Juckreiz am Auge; Konjunktivitis; verstärkte Tränensekretion; allergische Konjunktivitis; Schwellung des Auges
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	gelegentlich	Erkrankung des äußeren Ohres
Kardiale Störungen	gelegentlich	Zyanose; Herzrasen
Gefäßkrankheiten	gelegentlich	Hypertonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	häufig	Husten; Rhinitis; allergische Rhinitis; Keuchen
	gelegentlich	Asthma; Konjunktivitis; Dyspnoe; Juckreiz am Auge; vermehrter Tränenfluss; Nasenverstopfung; Beschwerden an der Nase; oraler Juckreiz; Schmerzen im Oropharynx; Schnupfen; Niesen; Hustenreiz; Engegefühl im Rachen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	häufig	Übelkeit
	gelegentlich	oraler Pruritus; Gaumenerkrankung; Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	häufig	Pruritus; Urtikaria
	gelegentlich	Ekzem; Pruritus generalisiert; Rötungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	sehr häufig	Schwellung an der Injektionsstelle
	häufig	Müdigkeit; An der Injektionsstelle: Erythem, Ödem, Schmerzen, Juckreiz
	gelegentlich	Unwohlsein; Fieber; Störung der Temperaturregulation; Ödem; Gefühl der Körpertemperaturänderung; Hyperthermie; An der Injektionsstelle: Verhärtung, Knötchen, Reaktionen, Papeln, Hautausschlag, Bläschen
Untersuchungen	gelegentlich	Erhöhte Herzfrequenz; expiratorischer Spitzenfluss erniedrigt

Nach der Einführung von Acaroid in die klinische Praxis wurden Fälle von schweren anaphylaktischen Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock berichtet. In einigen Fällen traten die anaphylaktischen Reaktionen nach der Applikation der Initialdosis auf. Eine sofortige Behandlung mit Adrenalin und/oder andere Behandlungen waren notwendig.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen während der Injektion ist die Allergenzufuhr sofort zu unterbrechen.

Es können auch noch nach der Überwachungszeit von 30 Minuten verzögerte Lokalreaktionen an der Injektionsstelle auftreten.

Es können auch noch Stunden nach der Hyposensibilisierungsinjektion lokale und systemische Nebenwirkungen auftreten, über die der Patient den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion informieren muss. Im Zweifelsfall und insbesondere bei Auftreten systemischer Reaktionen soll der Patient seinen Arzt umgehend konsultieren.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock führen. Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Hinweise hierzu können z. B. der aktuell gültigen Leitlinie zu „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) entnommen werden, siehe auch Abschnitt 4.8.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Allergoide werden durch chemische Modifikation der Allergene hergestellt. Bei der spezifischen Immuntherapie mit Allergoiden werden zunehmende Dosen des Allergens, das die allergische Reaktion des Patienten verursacht, in Form der Allergoide mit dem Ziel injiziert, die allergischen Symptome klinisch zu bessern.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Parenterale Hyposensibilisierungstherapeutika
ATC-Code: V 01 A A 03

Wirkmechanismus

Die spezifische Immuntherapie ist gegenwärtig die einzige kausale Therapie für IgE-vermittelte allergische Erkrankungen.

Das subkutan injizierte modifizierte Allergen (Allergoid) wird bevorzugt von Antigen-präsentierenden Zellen der Haut aufgenommen und den Lymphozyten des Immunsystems zugeleitet.

Der genaue Mechanismus der Hyposensibilisierung ist noch nicht bekannt. Es gibt aber Hinweise dafür, dass die Induktion von regulatorischen T-Zellen und/oder eine funktionelle Umorientierung der allergenspezifischen T-Helferzellen für das Erreichen der klinischen Toleranz von wesentlicher Bedeutung sind.

Beim Acaroid Milbenpräparat sind die Allergene so verändert, dass ihre Reaktion mit IgE-Antikörpern stark reduziert ist. Dies führt zu einer Verminderung der Aktivierung von Mastzellen und Basophilen, deren Botenstoffe für die Auslösung der allergischen Reaktion verantwortlich sind.

Die T-Zellreaktivität und Immunogenität des Allergoids bleiben jedoch erhalten. Die Induktion von allergenspezifischen IgG-Antikörpern konnte sowohl an Versuchstieren als auch am Menschen nachgewiesen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allergoide werden durch chemische Modifikation von Allergenextrakten hergestellt. Die Allergenextrakte sind komplexe Gemische von hochmolekularen Stoffen. Die darin enthaltenen Allergene sind Proteine und Glykoproteine.

Beim Acaroid Milbenpräparat ist das Allergoid an Aluminiumhydroxid adsorbiert, so dass eine Depotwirkung und damit eine verlangsamte Freisetzung erzielt wird.

Acaroid Milbenpräparate werden subkutan injiziert, und die wirksamen Bestandteile werden bevorzugt von den Antigen-präsentierenden Zellen der Haut, Dendritischen Zellen und Makrophagen aufgenommen, verarbeitet und den T- und B-Lymphozyten präsentiert. Diese Zellen sind auch wesentlich an der Allergeneliminierung beteiligt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Von den Allergenextrakten und deren Ausgangsstoffen – Milben der Spezies *Dermaphagoides farinae* und/oder *Dermaphagoides pteronyssinus* – sind toxische Eigenschaften nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Aluminiumhydroxid
- Phenol Ph. Eur.
- Natriumchlorid Ph. Eur.
- Natriumhydrogencarbonat Ph. Eur.
- Wasser für Injektionszwecke Ph. Eur.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Die Haltbarkeit einer Flasche nach Anbruch beträgt 12 Monate, darf aber nicht das Verfalldatum überschreiten.

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen. Sollte dennoch eine Ausflockung des Präparates auftreten, so ist das Präparat nicht mehr zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gebördelte Injektionsflaschen aus farblosem Röhrglas der hydrolytischen Klasse I/II (Glasqualität gemäß Ph. Eur.; geeignet für Injektionszubereitungen) mit einem Gummistopfen (aus synthetischem Chlorbutylkautschuk = latexfrei) und einer Bördekappe (aus Aluminium): 3 ml Injektionslösung.

Packungsgrößen:

Zur Einleitungs- und Fortsetzungsbehandlung mit 2 Flaschen:

- Stärke A 3 ml
- Stärke B 3 ml

oder

3 Flaschen:

- Stärke A 3 ml
- Stärke B 3 ml
- Stärke B 3 ml

Zur perennialen Fortsetzungsbehandlung mit 1 Flasche oder mit 2 Flaschen:

- Stärke B 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Individuelle Rezepturen waren gemäß §21 Abs. 2 Nr. 1g AMG bisher von der Zulassungspflicht befreit. Aufgrund der laut Anforderungen der Therapieallergene-Verordnung erfolgten Anzeige bei der zuständigen Behörde sind die Präparate weiterhin rechtmäßig im Verkehr.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Straße 52

21465 Reinbek / Hamburg

Deutschland

Tel.: 040 727650

Fax: 040 7227713

E-Mail: info@allergopharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Individuelle Rezepturen waren gemäß §21 Abs. 2 Nr. 1g AMG bisher von der Zulassungspflicht befreit. Aufgrund der laut Anforderungen der Therapieallergene-Verordnung erfolgten Anzeige bei der zuständigen Behörde sind die Präparate weiterhin rechtmäßig im Verkehr.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Individuelle Rezepturen waren gemäß §21 Abs. 2 Nr. 1g AMG bisher von der Zulassungspflicht befreit. Aufgrund der laut Anforderungen der Therapieallergene-Verordnung erfolgten Anzeige bei der zuständigen Behörde sind die Präparate weiterhin rechtmäßig im Verkehr.

10. STAND DER INFORMATION

04.2018

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig