

NOVO-HELISEN® DEPOT



Milbenpräparate

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Allergene

Einzelallergene

NOVO-HELISEN® DEPOT 708 Dermatophagoides farinae	100 %
NOVO-HELISEN® DEPOT 725 Dermatophagoides pteronysinus	100 %

Mischung

NOVO-HELISEN® DEPOT 708 Dermatophagoides farinae	50 %
725 Dermatophagoides pteronysinus	50 %

Stärken 0 (5 TE/ml) bis 3 (5.000 TE/ml),
Stärken 1 (50 TE/ml) bis 3 (5.000 TE/ml) oder
Stärke 3 (5.000 TE/ml).
Suspension zur subkutanen Injektion.

Wirkstoffe: Allergenextrakte aus Milben-
allergenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:
Milbenallergene in Depotform zur spezifi-
schen Immuntherapie. Allergenextrakt in
Depotform aus Milben. Die arzneilich wirk-
samen Bestandteile sind unter „Bezeichnung
des Arzneimittels“ auf den Etiketten und der
Packung aufgeführt.

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

Stärke 0 enthält	5 TE/ml
Stärke 1 enthält	50 TE/ml
Stärke 2 enthält	500 TE/ml
Stärke 3 enthält	5.000 TE/ml

Sonstige Bestandteile:

Aluminiumhydroxid ($\geq 0,0003$ mg/ml Al^{3+} in
Stärke 0 / $0,003$ mg/ml Al^{3+} in Stärke 1 / $0,03$
mg/ml Al^{3+} in Stärke 2 / $0,3$ mg/ml Al^{3+} in
Stärke 3), 4 mg/ml Phenol
Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur subkutanen Injektion.
Das Präparat liegt als Suspension vor und
muss – konzentrationsabhängig – besonders
bei Stärke 3 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

Milbenallergene zur Hyposensibilisierung/
spezifischen Immuntherapie.
Kausale Behandlung allergischer (IgE-ver-
mittelter) Krankheiten, wie allergisch be-
dingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch
bedingter Entzündung der Augenbindehaut
(Konjunktivitis), allergischem Asthma bron-
chiale usw., die durch Exposition von nicht
vermeidbaren Allergenen ausgelöst werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung muss individuell erfolgen; die
im Dosierungsschema empfohlenen Dosie-
rungen 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 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 ge-
gebene Dosis um 2 bis 3 Stufen ver-
ringern.
- Schwere Allgemeinreaktion: Neubeginn
der Therapie mit Stärke 1 (oder Stärke 0).

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

Bei der anschließenden Weiterbehandlung
können – unter Einhaltung des vorgeschrie-
benen Injektionsintervalles – Zwischenstufen
eingelegt werden.

Einleitungsbehandlung

Konventionelle Einleitungsbehandlung (Standardtherapie):

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

Die Einleitungsbehandlung wird unbedingt
mit der niedrigsten Dosis der schwächsten
Konzentration (Stärke 1) begonnen.

Bei hochsensibilisierten Patienten wird die
spezifische Immuntherapie nach der Dosie-
rungsrichtlinie „hochgradig empfindlich“
durchgeführt und gegebenenfalls mit Stärke
0 (Stärke 0 = 1:10 der Stärke 1) begonnen.

Dosierungsschema zur konventionellen Einleitungsbehandlung (Standardtherapie):

Stärke	Dosierung bei hochgradig empfindlichen Patienten in ml	Dosierung bei mäßig empfindlichen Patienten in ml
0 gelbe Aluminium Kappe	0,20	/
	0,40	/
	0,60	/
	0,80	/
1 grüne Aluminium Kappe	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,40	0,40
	0,60	
2 orange Aluminium Kappe	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,40	0,40
	0,60	
3 rote Aluminium Kappe	0,05	
	0,10	0,10
	0,20	0,20
	0,30	
	0,40	0,40
Individuelle Höchstdosis beachten! Maximal- dosis: 1,0 ml Stärke 3	0,50	
	0,60	0,60
	0,70	
	0,80	0,80
	0,90	
	1,00	1,00

NOVO-HELISEN® DEPOT



Milbenpräparate

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

Einleitungsbehandlung nach Cluster-Schema (Schnellhyposensibilisierung):

Die Clustertherapie (mehrere Injektionen an einem Behandlungstag) sollte nur von Ärzten mit besonderer allergologischer Erfahrung angewandt werden.

Bei entsprechender Indikation (später Zeitpunkt des Behandlungsbeginnes, zeitlicher Aufwand für den Patienten) ist eine Clustertherapie möglich. Jedoch sollte diese nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden, da es dabei zu einer erhöhten Rate von lokalen und systemischen Reaktionen mit einem erhöhten Schweregrad kommen kann.

Je nach Verträglichkeit werden pro Behandlungstag bis zu 3 Injektionen nach dem folgenden Dosierungsschema für die Clustertherapie an unterschiedlichen Stellen appliziert. Der Abstand sollte mindestens 5 cm betragen – in der Regel unter Einbeziehung des anderen Armes. Das Intervall zwischen den Injektionen beträgt 60 min. Eine Steigerung ist nur bei guter Verträglichkeit erlaubt. Zwischen den Behandlungstagen wird das übliche Intervall von 7 Tagen empfohlen (siehe auch unter „konventionelle Einleitungsbehandlung (Standardtherapie)“). An die Clustertherapie schließt sich die herkömmliche Erhaltungsbehandlung an. Zwischen Clustertherapie und konventioneller Anwendung sind Übergangsformen möglich.

Dosierungsschema zur Clustertherapie (Schnellhyposensibilisierung):

Tag	Stärke	Dosis in ml
1	1 grüne Aluminium Kappe	0,10
		0,20
		0,40
2	2 orange Aluminium Kappe	0,80
		0,10
3		0,20
		0,40
4	3 rote Aluminium Kappe	0,10
		0,20
5	Individuelle Höchstdosis beachten!	0,60
6	Maximaldosis:	0,80
7	1,0 ml Stärke 3	1,00

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	Dosis-modifikation
≤ 2 Wochen	Steigerung möglich
> 2 Wochen	50 % der letzten Dosis
> 4 Wochen	Neubeginn

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

Als Maximaldosis pro Injektion gilt 1,0 ml der Stärke 3. Dagegen kann die individuelle Höchstdosis eines jeden Patienten geringer sein.

Nach Erreichen der individuellen Höchstdosis kann eine schrittweise Ausdehnung der Injektionsintervalle auf 4 Wochen, später auf 6 Wochen erfolgen.

Fortsetzungsbehandlung

Bei nicht-saisongebundenen Allergenen wie Milben wird die erreichte individuelle Höchstdosis ganzjährig (nach schrittweiser Verlängerung der Injektionsintervalle) jeweils im Abstand von etwa 4 bis 6 Wochen als Auffrischinjektion appliziert.

Bei Übergang auf eine neue Packung zur Fortsetzung der Behandlung darf die erste Dosis daraus höchstens 50 % der zuletzt gegebenen Dosis betragen. Anschließend kann, mit einer Zwischenstufe bei guter Verträglichkeit, die Dosis (im Abstand von 7 bis 14 Tagen) wieder auf die individuelle Höchstdosis gesteigert werden.

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

Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Fortsetzungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosis-modifikation
> 6 Wochen bis zu 8 Wochen	50 % der letzten Dosis
> 8 Wochen	5 % der zuletzt vertragenen Dosis
> 52 Wochen	Neubeginn

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.

NOVO-HELISEN® DEPOT

Milbenpräparate

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.

Dosen von ca. 0,5 bis 1 ml können zur besseren Verträglichkeit in zwei Injektionen auf beide Arme verteilt gegeben werden.

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 besseren **Vermeidung von Kumulationseffekten** empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Das Injektionsintervall für denselben Extrakt sollte 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 sonstigen Bestandteile
- unzureichend behandeltes oder mittelschweres bis schweres Asthma (GINA III / IV), d. h. die 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)

- klinisch relevante Herz-Kreislaufschwäche – 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 Bereitschaft des Patienten zur aktiven Mitarbeit bei der Therapie
- Schwangerschaft (wegen der Möglichkeit allergisch bedingter Schockreaktionen).

Da Adrenalin zur Behandlung von allergischen Nebenreaktionen 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 Lungenfunktionsmessung (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:

Wenn sich Änderungen im Gesundheitszustand des Patienten einstellen, wie z. B. Infektionskrankheiten, Schwangerschaft usw., soll der Arzt den Patienten auffordern, ihm diese unverzüglich mitzuteilen und das weitere Vorgehen mit dem Patienten absprechen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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 Novo-Helisen® Depot erreichte Dosis gegebenenfalls verringert werden muss, um allergische Nebenreaktionen zu vermeiden.

Während einer Behandlung des Patienten mit blutdrucksenkenden Mitteln (Betablocker, ACE-Hemmer) kann die gefäßerweiternde Wirkung von Histamin verstärkt werden,

NOVO-HELISEN® DEPOT

Milbenpräparate

das 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

Novo-Helisen® Depot Milbenpräparate haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Mit einer vernachlässigbaren Häufigkeit kann Müdigkeit auftreten, hierauf haben besonders Autofahrer zu achten sowie Patienten bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei genauer Beachtung der Injektionsintervalle und individueller Dosissteigerung sind allergische Nebenreaktionen selten und meist von milder Verlaufsform. Dennoch muss mit gesteigerten Lokal- und/oder Allgemeinreaktionen gerechnet werden bis hin zu Schockfragmenten (z. B. erniedrigter Blutdruck, erhöhte Pulsfrequenz = Tachykardie, Schwindel- und/oder Angstgefühle) oder einem anaphylaktischen Schock, der wenige Sekunden bis Minuten nach der Allergen-Injektion auftreten kann, häufig noch vor Ausbildung einer Lokalreaktion. Als typische Alarmsymptome gelten Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen sowie besonders in den Handtellern und Fußsohlen.

Aus diesem Grunde muss eine so genannte „Schockapotheke“ bereitstehen.

Schockpatienten müssen 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Hinweise hierzu können der aktuell gültigen Leitlinie zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und weiterer Organisationen entnommen werden.

Beim Auftreten von Unverträglichkeits-symptomen während der Injektion ist die Allergenzufuhr sofort zu unterbrechen.

In Einzelfällen können verzögerte Lokalreaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die als sichtbarer Ausdruck der Immunantwort zu werten sind.

In seltenen Fällen können auch noch Stunden nach der Hyposensibilisierungsinjektion Nebenreaktionen auftreten, über die der Patient den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion informieren muss. Im Zweifelsfall und insbesondere bei Auftreten von Allgemeinreaktionen soll der Patient seinen Arzt umgehend konsultieren.

Über Hauterscheinungen (Granulombildung, Auftreten eines atopischen Ekzems) ist berichtet worden.

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 der aktuell gültigen Leitlinie zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der

Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und weiterer Organisationen entnommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Bei der spezifischen Immuntherapie mit Allergenpräparaten werden zunehmende Dosen des Allergens 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.

Der subkutan injizierte Allergenextrakt 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.

Intakte Allergene bzw. partiell abgebaute Fragmente können potentiell mit IgE-Antikörpern reagieren und damit allergische Nebenwirkungen durch Aktivierung von Mastzellen und basophilen Granulozyten bedingen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allergenextrakte sind komplexe Gemische von hochmolekularen Stoffen. Die darin enthaltenen Allergene sind Proteine und Glykoproteine.

Das Novo-Helisen® Depot Milbenpräparat ist ein an Aluminiumhydroxid adsorbierter Allergenextrakt, so dass eine Depotwirkung und damit eine verlangsamte Freisetzung erzielt wird.

Novo-Helisen® Depot 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 *Dermatophagoides farinae* und/oder *Dermatophagoides pteronyssinus* – sind toxische Eigenschaften nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) Ph. Eur.
- Phenol Ph. Eur.
- Natriumchlorid (NaCl) Ph. Eur.
- Natriumhydrogencarbonat (NaHCO₃) Ph. Eur.
- Wasser für Injektionszwecke (W.f.I.) Ph. Eur.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 36 Monate. Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate. 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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gebördelte Injektionsflaschen aus farblosem Röhrenglas der hydrolytischen Klasse I/II (Glasqualität gemäß Ph. Eur.; geeignet für Injektionszubereitungen) mit einem Gummistopfen (aus synthetischem Chlorbutylkautschuk = latexfrei) und einer Bördekkappe (aus Aluminium): 4,5 ml Injektionslösung.

Packungsgrößen

Einleitungsbehandlung mit:

3 Flaschen
Stärke 1 4,5 ml
Stärke 2 4,5 ml
Stärke 3 4,5 ml
oder

4 Flaschen
Stärke 0 4,5 ml
Stärke 1 4,5 ml
Stärke 2 4,5 ml
Stärke 3 4,5 ml

Fortsetzungsbehandlung mit:

2 Flaschen
Stärke 3 4,5 ml

oder 1 Flasche:
Stärke 3 4,5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Straße 52
21465 Reinbek / Hamburg
Deutschland
Tel.: 040 727 650
Fax: 040 722 77 13
E-Mail: info@allergopharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland (Paul-Ehrlich-Institut):

Allergene	Zulassungsnummern
-----------	-------------------

Einzelallergene

708 <i>Dermatophagoides farinae</i>	574a/91a-d
725 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	575a/91a-d

Mischungen

708 <i>Dermatophagoides farinae</i> 725 <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	576a/91a-d
--	------------

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung in Deutschland vom 14.10.1992.
Letzte Verlängerung vom 18.10.2007.

10. STAND DER INFORMATION

04/2016

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig