



ACAROID®



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hausstaubmilbenpräparate		
ACAROID®	708 Dermatophagoides farinae	100 %
ACAROID®	725 Dermatophagoides pteronyssinus	100 %
ACAROID®	708 Dermatophagoides farinae	50 %
	725 Dermatophagoides pteronyssinus	50 %

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile

Modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Hausstaubmilbenallergenen.

Die Acaroid Hausstaubmilbenpräparate enthalten einen der beiden arzneilich wirksamen Bestandteile oder eine Mischung aus beiden. Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind im Abschnitt 1 „Bezeichnung des Arzneimittels“, 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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Aluminiumhydroxid (± 1 mg/ml Al³⁺),
4 mg/ml Phenol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sterile Suspension zur subkutanen Injektion. Die Suspension 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

Präparate zur spezifischen subkutanen Immuntherapie dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen müssen der behandelnde Arzt und das medizinische Personal über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Schockpatienten müssen 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

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

Dosierung

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

Der Empfindlichkeitsgrad des Patienten wird durch eine ausführliche (allergische) Anamnese und das Ergebnis allergischer Testreaktionen festgestellt.

Die Behandlung mit Acaroid besteht aus 2 Phasen, der Einleitungsbehandlung (Aufdosierung) und der Fortsetzungsbehandlung. Die Einleitung der Behandlung mit Acaroid Hausstaubmilbenpräparaten soll zu einer Zeit begonnen werden, in der die Symptome so mild wie möglich sind.

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

Einleitungsbehandlung (Aufdosierung)

Die Einleitungsbehandlung muss mit der niedrigsten Dosis der schwächsten Konzentration (Stärke A) begonnen werden.

Schema zur Aufdosierung (8 Injektionen) für Acaroid Hausstaubmilbenpräparate:

Stärke	Dosierung ml	Dosierung TE
A gold gestreifte Aluminiumkappe	0,1	100
	0,2	200
	0,4	400
	0,6	600
B goldene Aluminiumkappe	0,1	1.000
	0,2	2.000
	0,4	4.000
	0,6	6.000

Die Dosissteigerung muss stufenweise bis zur individuellen Toleranzgrenze erfolgen, insbesondere bei hochsensibilisierten Patienten. Sie stellt die individuelle Höchstdosis des Patienten dar und darf nicht überschritten werden.

Als **Maximaldosis** gelten **0,6 ml der Stärke B**, wobei die individuelle Höchstdosis eines Patienten geringer sein kann.

Die Injektionen werden während der Dosissteigerung im Abstand von 7 bis 14 Tagen verabreicht.

Wird dieser Zeitraum überschritten, darf die Therapie 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

Fortsetzungsbehandlung

Für die Fortsetzungsbehandlung bekommt der Patient die am Ende der Einleitungsbehandlung erreichte individuelle Maximaldosis. Nach dem Erreichen der Maximaldosis erfolgt die nächste Injektion im Abstand von 2 Wochen und das Injektionsintervall wird dann stufenweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt.

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 ≤12 Wochen	50 % der letzten Dosis
> 12 Wochen	Neubeginn mit Stärke A

Dosismodifikation nach Auftreten einer allergischen Reaktion

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:

- Schwere lokale Reaktion: die zuletzt gut vertragene Dosis wiederholen.
- Milde systemische Reaktion: die zuletzt gegebene Dosis um 2 bis 3 Stufen verringern.
- Schwere anaphylaktische Reaktion: Neubeginn der Therapie mit Stärke A.

Die Weiterführung der Behandlung muss unbedingt dem Verlauf und Schweregrad der allergischen Reaktionen angepasst werden! Im Verlauf der Therapie kann aufgrund der Toleranzentwicklung des Patienten eine Dosisanpassung erforderlich werden. Der Behandlungserfolg hängt unter anderem von der erreichten kumulativen Dosis ab.

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

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

Subkutane Injektion in die Streckseite des Oberarmes handbreit über dem Ellenbogen.

Der Patient muss nach jeder Injektion **mindestens 30 Minuten** überwacht werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung.

Wird eine parallele Therapie mit 2 Depot-Präparaten zur spezifischen subkutanen Immuntherapie am gleichen 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 Nebenwirkungen vertragen wurde. Zur Vermeidung von Kumulationseffekten empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Es wird empfohlen, die Allergenextrakte jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm zu injizieren.

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

Wird eine geänderte Allergen-Zusammensetzung verwendet, 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) behandelt wurde.

Für Hinweise zur Handhabung vor der Injektion siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- unkontrolliertes Asthma bronchiale, d. h. eine FEV₁ unter 70 % des zu erwartenden Normalwertes
- irreversible Veränderungen des Reaktionsorgans (Emphysem, Bronchiektasen u. a.)
- entzündliche/fieberhafte Erkrankungen
- schwere akute oder chronische Erkrankungen (z. B. Tumorerkrankungen, aktive Tuberkulose)
- klinisch signifikante Herz-Kreislaufinsuffizienz – bei kardiovaskulären Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen nach Adrenalingabe
- Behandlung mit Betablockern einschließlich Augentropfen (siehe auch Abschnitt 4.5)
- Erkrankungen des Immunsystems (z. B. Autoimmunerkrankungen, immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte, Multiple Sklerose)
- schwere psychische Störungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

Vor jeder Injektion ist der Patient nach Veränderungen in seinem Gesundheitszustand, wie z. B. Infektionskrankheiten, der Möglichkeit einer Schwangerschaft und der Verträglichkeit der zuletzt gegebenen Dosis zu fragen. Bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktionsmessung (z. B. Peak flow-Messung) durchzuführen. Es wird empfohlen, eine Asthmakontrolle bei Patienten mit Asthma durchzuführen, da unzureichend kontrolliertes Asthma ein Risikofaktor ist.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Patienten, die mit ACE-Hemmern behandelt werden (siehe auch Abschnitt 4.5).
- Schwangerschaft (wegen der Möglichkeit allergisch bedingter Schockreaktionen).

Da **Adrenalin** zur Behandlung allergischer/anaphylaktischer Reaktionen empfohlen wird, müssen die Gegenanzeigen von Adre-

nalinen beachtet werden.

Am Tag der Injektion sind körperliche Anstrengungen, heißes Duschen, Sauna etc. und Alkoholgenuss zu vermeiden, da hierdurch allergische Reaktionen verstärkt werden können.

Bei vorgesehenen Impfungen gegen virale oder bakterielle Krankheitserreger soll zwischen der letzten Acaroid-Injektion und dem Impftermin ein Abstand von mindestens einer Woche liegen. Die Fortsetzung der spezifischen Immuntherapie erfolgt 2 Wochen nach der Impfung mit einer Dosis, die eine Stufe unter der zuletzt verabreichten Dosis liegt.

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, auch nach dem Absetzen dieser Arzneimittel. Daher muss die Acaroid-Dosis gegebenenfalls verringert werden, um eine Manifestation von vorher verdeckten allergischen Reaktionen zu vermeiden.

Eine Behandlung mit Betablockern einschließlich Augentropfen und/oder ACE-Hemmern kann die gefäßerweiternde Wirkung von Histamin verstärken und die Wirksamkeit von Adrenalin bei der Behandlung einer möglicherweise auftretenden anaphylaktischen Reaktion senken (siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.4).

Während der Therapie mit Acaroid Hausstaubmilbenpräparaten sind die ursächlichen und die mit ihnen kreuzreagierenden Allergene so weit wie möglich zu meiden. Alkoholkonsum sollte am Tag der Injektion vermieden werden, siehe Abschnitt 4.4.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten bezüglich der Anwendung von Acaroid während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Deshalb wird die Therapie mit Acaroid während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergeben keinen Hinweis auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Reproduktionstoxikologie (siehe Abschnitt 5.3).

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

Acaroid kann die Fahrtauglichkeit beeinflussen, da es häufig zu Müdigkeit kommen kann. Hierauf haben besonders Autofahrer zu achten sowie Patienten bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Als Nebenwirkungen können Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Juckreiz und/oder Schwellung und/oder systemische Reaktionen wie Dyspnoe, generalisierter Juckreiz und Erytheme auftreten. Diese Symptome können auch bei genauer Beachtung der Injektionsintervalle und der individuellen Dosissteigerungen auftreten.

Neben den Reaktionen an der Injektionsstelle können gelegentlich auch anaphylaktische Reaktionen auftreten, die meistens mild bis moderat verlaufen. Sie können innerhalb einiger Sekunden bis zu Minuten nach der Injektion auftreten, noch vor Reaktionen an der Injektionsstelle. Als typische Alarmsymptome für eine anaphylaktische Reaktion gelten Dyspnoe, Juckreiz und Hitzegefühl in Handtellern und Fußsohlen, generalisierte Urtikaria, Juckreiz, Blutdruckabfall, Schwindel, Unwohlsein.

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.

Die folgende Tabelle führt Nebenwirkungen (MedDRA kodiert) von Acaroid auf, die aus Daten von 5 doppelblinden placebo-kontrollierten klinischen Studien und einer Dosisfindungsstudie an 362 Patienten mit mehrjähriger von Hausstaubmilben ausgelöster Rhinokonjunktivitis und/oder kontrolliertem allergischen Asthma erhoben wurden.

- 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 (SOC)	Häufigkeit	Nebenwirkung (Preferred Term)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	häufig	Rhinitis
	gelegentlich	Konjunktivitis
Erkrankungen des Immunsystems	gelegentlich	Anaphylaktische Reaktion; Überempfindlichkeit; saisonale Allergie
Psychiatrische Erkrankungen	gelegentlich	Durchschlafstörung
Erkrankungen des Nervensystems	gelegentlich	Schwindelgefühl; Kopfschmerzen
Augenerkrankungen	häufig	Juckreiz am Auge
	gelegentlich	allergische Konjunktivitis; Schwellung des Auges; verstärkte Tränensekretion
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; allergische Rhinitis; Keuchen
	gelegentlich	Asthma; Dyspnoe; Nasenverstopfung; Beschwerden an der Nase; Schmerzen im Oropharynx; Rhinorrhoe; Niesen; Racheneizung; Enggefühl im Rachen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	häufig	Übelkeit
	gelegentlich	oraler Pruritus; Gaumenerkrankung; Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	häufig	Pruritus; Urtikaria
	gelegentlich	Ekzem; Erythem; Pruritus generalisiert
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	sehr häufig	Schwellung an der Injektionsstelle
	häufig	Müdigkeit; an der Injektionsstelle: Erythem, Ödem, Schmerzen, Juckreiz
	gelegentlich	Gefühl der Körpertemperaturänderung; Hyperthermie; an der Injektionsstelle: Verhärtung, Knötchen, Papeln, Reaktionen, Ausschlag, Bläschen; Unwohlsein; Ödem; Fieber; Störung der Temperaturregulation
Untersuchungen	gelegentlich	Erhöhte Herzfrequenz; expiratorischer Spitzenfluss erniedrigt

In der klinischen Praxis wurden Fälle von schweren anaphylaktischen Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock berichtet, in einigen Fällen selbst nach der ersten

Injektion.

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen unterscheiden sich nicht von denen bei Erwachsenen.

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 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

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 zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) entnommen werden, siehe auch Abschnitt 4.2.

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 von Allergoiden mit dem Ziel injiziert, die allergischen Symptome klinisch zu verbessern.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergenextrakte aus Hausstaubmilben

ATC-Code: V 01 A A 03

Wirkmechanismus

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

Die arzneilich wirksamen Bestandteile bei Acaroid sind Allergoide aus Hausstaubmilben. Sie sind 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 Nebenreaktionen verantwortlich sind. Die T-Zell-Reaktivität und Immunogenität des Allergoids bleiben jedoch erhalten.

Die Allergoide werden bevorzugt von Antigen-präsentierenden Zellen der Haut - dendritischen Zellen sowie Makrophagen - aufgenommen und den T- und B-Lymphozyten des Immunsystems zugeleitet. Diese Zellen sind auch wesentlich an der Allergenelimination beteiligt. Der genaue Mechanismus der Allergen-Immuntherapie 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.

Die Induktion von allergenspezifischen IgG-Antikörpern konnte sowohl an Versuchstieren als auch am Menschen nachgewiesen werden.

Zusammengefasst sind die in Acaroid Präparaten als arzneilich wirksame Bestandteile enthaltenen Allergoide in der Lage, die zu erwartende Immunantwort durch Aktivierung von T-Zellen und Induktion von IgG-Antikörpern auszulösen, wobei die IgE-Reaktivität reduziert ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Entsprechend der Leitlinie CHMP/EWP/18504/2006 sind pharmakokinetische Studien mit Acaroid oder den entsprechenden Wirkstoffen nicht vorgesehen, da nach subkutaner Injektion keine relevante Resorption oder Plasmakonzentration erwartet wird.

Verteilung

Es wird als unwahrscheinlich angenommen, dass nach subkutaner Injektion von Acaroid relevante Mengen von Allergoiden systemisch verteilt werden. Entsprechend der Leitlinie CHMP/EWP/18504/2006 sind pharmakokinetische Untersuchungen nicht praktikabel und anwendbar.

Biotransformation and Elimination

Die Allergoide in Acaroid sind an Aluminiumhydroxid adsorbiert um eine Depotwirkung und damit eine verlängerte Freigabe zu erzielen. Es wird angenommen, dass nach subkutaner Gabe von Acaroid die entsprechenden Allergoide langsam von dem Adsorptionsmittel (Aluminiumhydroxid) freigegeben und von

Antigen-präsentierenden Zellen der Haut, wie Makrophagen und dendritische Zellen, aufgenommen, verarbeitet und den T- und B-Lymphozyten präsentiert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Aluminiumhydroxid
- Phenol
- Natriumchlorid
- Natriumhydrogencarbonat
- Wasser für Injektionszwecke

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 nach Anbruch beträgt 12 Monate, darf aber das Verfalldatum nicht überschreiten.

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen. Sollte dennoch eine Ausflockung des Präparates auftreten, darf das Präparat nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

6 ml Injektionsflaschen (farbloses Glas der hydrolytischen Klasse I gemäß Ph. Eur.) mit einem Gummistopfen aus Chlorobutyl (latexfrei) und einer Bördekkappe aus Aluminium mit je 3,0 ml Injektionslösung.

Packungsgrößen:

Einleitungsbehandlung		Fortsetzungsbehandlung	
AB Packung (2 Flaschen)		B Packung (1 Flasche)	
1x Stärke A	3 ml	1x Stärke B	3 ml
1x Stärke B	3 ml		
ABB Packung (3 Flaschen)		BB Packung (2 Flaschen)	
1x Stärke A	3 ml	2x Stärke B	3 ml
2x 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

Vor der Injektion muss die Durchstechflasche gründlich geschüttelt werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Adsorbates zu gewährleisten.

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

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.: 040/727 65-0

Fax: 040/722 77 13

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

11/2019

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig