

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Fagales

B. PACKUNGSBEILAGE

22.07.2024

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ALLERGOVIT® Baumpollenpräparate

Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

Stärke A (1 000 TE/ml)

Stärke B (10 000 TE/ml)

Wirkstoffe: chemisch modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Baumpollen

<i>Baumpollenpräparate</i>	
ALLERGOVIT® BEH	
108 Birke	35 %
115 Erle	30 %
129 Hasel	35 %
ALLERGOVIT® BI	
108 Birke	100 %
ALLERGOVIT®	
129 Hasel	100 %
ALLERGOVIT®	
115 Erle	100 %
ALLERGOVIT®	
115 Erle	50 %
129 Hasel	50 %

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1 Was sind Allergovit Baumpollenpräparate und wofür werden sie angewendet?

Allergovit Baumpollenpräparate enthalten chemisch modifizierte Allergenextrakte (sogenannte Allergoide) aus Baumpollen. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel unter die Haut spritzen, um die Reaktionen Ihres Körpers auf allergieauslösende Pollen zu vermindern oder aufzuheben. Hierzu werden Ihnen in bestimmten Zeitabständen ansteigende Dosen der Pollenallergene gespritzt, auf die Sie allergisch reagieren. Der Fachbegriff für diese Art der Behandlung ist allergenspezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung).

Allergovit Baumpollenpräparate werden angewendet zur kausalen Behandlung allergischer Erkrankungen wie allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis), allergischem Asthma bronchiale usw., ausgelöst durch eine Allergie gegen bestimmte Pollen.

Allergovit Baumpollenpräparate werden bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren angewendet.

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

Allergovit Baumpollenpräparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein unkontrolliertes Asthma haben, d. h. trotz adäquater Behandlung mit entsprechenden Arzneimitteln ist die FEV1 unter dem 70 % Sollwert.
- wenn bei Ihnen bleibende Veränderungen der Lunge vorliegen, z. B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchien (Bronchiektasen).
- wenn Sie entzündliche/fieberhafte Erkrankungen, schwere akute oder chronische Erkrankungen (auch bösartige Tumorerkrankungen mit aktuellem Krankheitswert, aktive Tuberkulose) haben.
- wenn bei Ihnen eine deutliche Herz-Kreislaufschwäche vorliegt. Falls Sie nach der Anwendung von Allergovit Baumpollenpräparaten einen allergischen Schock bekommen sollten, kann Ihnen das Notfallmedikament Adrenalin verabreicht werden. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen nach der Adrenalingabe.
- wenn bei Ihnen Erkrankungen des Immunsystems vorliegen (schwere systemische Autoimmunerkrankungen, immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte oder Multiple Sklerose etc.).
- wenn bei Ihnen schwerwiegende systemische Reaktionen bei allergenspezifischer Immuntherapie in der Vergangenheit aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen schwere psychiatrische Störungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Präparate zur allergenspezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung) dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden. Dies gilt insbesondere für das verkürzte Aufdosierungsschema und das Ein-Stärken-Aufdosierungsschema.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Allergovit Baumpollenpräparate bei Ihnen angewendet werden:

- wenn Sie mit ACE-Hemmern zur Behandlung eines hohen Blutdrucks behandelt werden
- wenn Sie mit Betablockern behandelt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von grünem Star)
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie am Tag der Injektion nicht frei von Krankheitserscheinungen sind, z. B. allergische Beschwerden oder Erkältungskrankheiten
- wenn Sie asthmatische Beschwerden haben
- wenn Sie eine Schutzimpfung erhalten haben oder erhalten sollen

Wenn sich bei Ihnen Änderungen im Gesundheitszustand einstellen, wie z. B. Infektionskrankheiten, Schwangerschaft usw., sollten Sie diese Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich mitteilen und das weitere Vorgehen mit ihm besprechen. Ebenfalls sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, ob die letzte Injektion gut verträglich war. Wenn Sie Asthmatiker sind, kann vor der Injektion ein Lungenfunktionstest (z. B. Peak flow Messung) durchgeführt werden.

Am Tag der Injektion sollten Sie körperliche Anstrengungen vermeiden, wie z. B. Sport oder schwere körperliche Arbeit. Aber auch Alkoholenuss, Saunabesuche oder heißes Duschen sollten Sie unterlassen.

Bei einer planbaren Impfung gegen Krankheitserreger soll zwischen der letzten Injektion dieses Arzneimittels und dem Impftermin ein Abstand von mindestens 1 Woche liegen. Die Fortsetzung der Behandlung mit diesem Arzneimittel erfolgt 2 Wochen nach der Impfung mit der zuletzt verabreichten Dosis. Sofort notwendige Impfungen (z. B. Tetanus nach Verletzungen) können aber jederzeit erfolgen.

Sollte es bei Ihnen nach oder während einer Injektion zu schweren allergischen Nebenwirkungen kommen, wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls mit dem Notfallmedikament Adrenalin behandeln. Im Vorfeld wird geklärt, ob eine Adrenalin Behandlung bei Ihnen möglich ist.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit diesem Arzneimittel in der Regel nicht empfohlen.

Anwendung von Allergovit Baumpollenpräparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise und sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber:

- **Betablocker** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von Grünem Star): eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- **ACE-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): eine gleichzeitige Anwendung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien** (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellstabilisatoren) **oder** Arzneimittel, die aufgrund ihres Wirkmechanismus ebenfalls eine hemmende Wirkung auf das Histamin haben (z. B. **bestimmte Beruhigungsmittel, Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen, Mittel zur Neutralisierung der Magensäure**): eine gleichzeitige Anwendung kann Ihre Behandlung beeinflussen. Es ist möglich, dass Sie eine höhere Dosis von Allergovit Baumpollenpräparaten vertragen. Wenn Sie diese Arzneimittel absetzen, muss die Dosis von Allergovit Baumpollenpräparaten gegebenenfalls verringert werden.

Während einer Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie möglichst den Kontakt mit allergieauslösenden Pollen vermeiden, dies gilt vor allem am Tag der Injektion. Auch andere Allergene, die bei Ihnen allergische Reaktionen auslösen, sollten Sie so gut wie möglich meiden.

Anwendung von Allergovit Baumpollenpräparaten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum sollte am Tag der Injektion vermieden werden. Darüber hinaus sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da es häufig zu Müdigkeit nach der Injektion kommen kann.

Allergovit Baumpollenpräparate enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,8 ml maximaler Dosis Stärke A, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie sind Allergovit Baumpollenpräparate anzuwenden?

Dosierung

Der allergologisch erfahrene Arzt legt das für Sie am besten geeignete Behandlungsschema fest und wird Ihnen sagen, in welchen Zeitabständen Sie eine Injektion erhalten. Der Arzt legt auch die jeweilige Dosis fest.

Die Höhe der Dosis hängt unter anderem davon ab, wie Sie die vorangegangene Injektion vertragen haben. Daher wird Sie Ihr Arzt vor jeder neuen Injektion nach der Verträglichkeit der letzten Behandlung mit diesem Arzneimittel befragen.

Es werden 2 Phasen der Behandlung unterschieden, die „Einleitungsbehandlung“ und die „Fortsetzungsbehandlung“.

Einleitungsbehandlung

Erwachsene

Während der Einleitungsbehandlung ermittelt Ihr Arzt durch eine regelmäßige Dosissteigerung die Höchstdosis, die Sie maximal vertragen können, bis hin zur maximal empfohlenen Dosis des Präparates.

Ihr Arzt hat die Möglichkeit zwischen 3 verschiedenen Aufdosierungsschemata zu wählen:

- Standardaufdosierung mit 7 Injektionen
- Verkürzte Aufdosierung mit 4 Injektionen
- Ein-Stärken-Aufdosierung mit 3 Injektionen

Die Einleitungsbehandlung wird vor der Pollensaison gestartet und sollte 1 Woche vor Beginn der Pollensaison abgeschlossen sein.

Sie erhalten in Zeitabständen von 7 bis 14 Tagen regelmäßig Injektionen, bis Sie Ihre persönliche Höchstdosis erreicht haben bzw. bis zur maximal empfohlenen Dosis des Präparates.

Um eine uneingeschränkte Wirksamkeit bei der verkürzten Aufdosierung und Ein-Stärken-Aufdosierung zu erreichen, wird empfohlen, die Behandlung vor der Pollensaison mit mindestens 2 Injektionen der persönlichen Höchstdosis fortzusetzen.

Falls der vorgesehene Zeitabstand zwischen zwei Injektionen einmal überschritten wird, kann Ihr Arzt die Dosis möglicherweise nicht wie geplant steigern. Daher ist es wichtig, dass Sie die Termine zur Injektion immer einhalten und die Einleitungsbehandlung nicht unterbrechen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen hat Ihr Arzt die Möglichkeit zwischen 2 Schemata zu wählen:

- Standardaufdosierung mit 7 Injektionen und
- Ein-Stärken-Aufdosierung mit 3 Injektionen

Die Einleitungsbehandlung wird vor der Pollensaison gestartet und sollte eine Woche vor der Pollensaison abgeschlossen sein. Sie erhalten in Zeitabständen von 7 bis 14 Tagen regelmäßig Injektionen, bis Sie Ihre persönliche Höchstdosis erreicht haben bzw. bis zur maximal empfohlenen Dosis des Präparates.

Um eine uneingeschränkte Wirksamkeit bei der Ein-Stärken-Aufdosierung zu erreichen, wird empfohlen, die Behandlung vor der Pollensaison mit mindestens 2 Injektionen der persönlichen Höchstdosis fortzusetzen.

Falls der vorgesehene Zeitabstand zwischen zwei Injektionen einmal überschritten wird, kann Ihr Arzt die Dosis möglicherweise nicht wie geplant steigern. Daher ist es wichtig, dass Sie die Termine zur Injektion immer einhalten und die Einleitungsbehandlung nicht unterbrechen.

Fortsetzungsbehandlung

Nachdem Ihr Arzt Ihre persönliche Höchstdosis während der Einleitungsbehandlung ermittelt hat bzw. die maximal empfohlene Dosis des Präparates erreicht wurde, gibt es 2 Behandlungsmöglichkeiten:

- Die Therapie wird bis ca. 1 Woche vor Beginn der Pollensaison weitergeführt. In den darauffolgenden Jahren muss die Therapie vor der Pollensaison mit einer erneuten Einleitungsbehandlung gestartet werden.
- Die Therapie wird ganzjährig weitergeführt.

Die Zeitabstände zwischen zwei Injektionen werden nach Erreichen der Höchstdosis schrittweise verlängert, so dass Sie schließlich im Abstand von 4 bis 8 Wochen regelmäßig Injektionen erhalten.

Falls der vorgesehene Zeitabstand von 8 Wochen überschritten wurde, muss Ihr Arzt die nächste Dosis reduzieren. Danach wird die Dosis in engeren Zeitintervallen wieder erhöht.

Auch während der Fortsetzungsbehandlung ist es wichtig, dass Sie vereinbarte Termine zur Injektion einhalten, um den Erfolg der Behandlung nicht zu gefährden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit diesem Arzneimittel in der Regel nicht empfohlen.

Die Einleitungsbehandlung erfolgt bei Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen vor der Pollensaison, mit dem Standardaufdosierungsschema oder dem Ein-Stärken-Aufdosierungsschema.

Art der Anwendung

Allergovit Baumpollenpräparate werden Ihnen von Ihrem Arzt unter die Haut gespritzt. Die Injektion erfolgt in die Außenseite des Oberarms etwa handbreit oberhalb des Ellenbogens.

Der Arzt wird das Arzneimittel vor Gebrauch gut schütteln.

Nach der Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht werden. Anschließend werden Sie mit dem behandelnden Arzt ein Gespräch über Ihren Allgemeinzustand führen.

Möglicherweise führt der Arzt bei Ihnen eine Behandlung mit zwei verschiedenen Präparaten zur Hyposensibilisierung durch. Wenn beide am selben Tag gespritzt werden sollen, muss ein Zeitabstand von mindestens 30 Minuten zwischen den Injektionen eingehalten werden. Es ist jedoch empfehlenswert, die Injektionen in einem Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Die Präparate werden jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm gespritzt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Jahre.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Allergovit Baumpollenpräparaten angewendet wurde, als vorgegeben ist

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen (anaphylaktischen) Schock führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die erforderlichen Gegenmaßnahmen einleiten. Typische Zeichen können Sie Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ entnehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Allergovit Baumpollenpräparaten vergessen haben

Bitte halten Sie sich immer an die vorgegebenen Termine für Ihre Behandlungen, damit der Behandlungserfolg nicht gefährdet wird. Sollten Sie einmal einen Termin vergessen haben, kann sich Ihr Behandlungsschema verändern. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, er wird Ihnen die weitere Vorgehensweise erklären.

Wenn Sie die Anwendung von Allergovit Baumpollenpräparaten abbrechen wollen

Dies sollten Sie vorher mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen sollten, kann der therapeutische Effekt beeinträchtigt werden.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nach einer Injektion mit diesem Arzneimittel werden Sie mindestens 30 Minuten überwacht und abschließend noch ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt haben. Bitte beachten Sie, dass auch nach dieser Beobachtungszeit Nebenwirkungen auftreten können. Sollten Sie Anzeichen unerwünschter Wirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.

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

Es können Reaktionen im Bereich der Einstichstelle (z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellung) bis hin zu Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen (z. B. Atemnot, Juckreiz am gesamten Körper, Rötung des gesamten Körpers), auftreten. Dabei können gelegentlich anaphylaktische Reaktionen bis zum allergischen (anaphylaktischen) **Schock** auftreten. Diese können innerhalb weniger Sekunden bis Minuten nach der Injektion erfolgen. Typische Zeichen sind Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen, Atemnot, ein juckendes oder brennendes Gefühl in den Handflächen und/oder Fußsohlen, Nesselsucht (Urtikaria) am gesamten Körper, Juckreiz, Blutdruckabfall, Schwindel, Unwohlsein. Bitte informieren Sie **sofort** das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Ihr Arzt muss bei der Durchführung einer Behandlung mit diesem Arzneimittel Notfallmedikamente für den sofortigen Einsatz bereithalten.

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

Standardaufdosierungsschema

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

an der Injektionsstelle: Rötung, Juckreiz, Schwellung, Reaktion

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

an der Injektionsstelle: Schmerzen, Wärme

andere häufige Nebenwirkungen: Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Kopfschmerzen, Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

an der Injektionsstelle: Ekzem, Verhärtung, Granulom, Bluterguss, Empfindungsstörungen, Nesselsucht (Urtikaria)

andere gelegentliche Nebenwirkungen: anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit, Verschlechterung von allergischen Symptomen, Schlaflosigkeit, Schwindel, Empfindungsstörungen, Augenreizung, Schwellung des Augenlids, Augenjucken, Herzfrequenz erhöht (Tachykardie), Hautrötung (Flush), Asthma, Husten, vermehrte Sekretion im Bereich der oberen Luftwege, Juckreiz

in der Nase, Niesen, Rachenreizung, Juckreiz im Mund, hörbare Atemgeräusche (Giemen), Brennen der Zunge (Glossodynie), Juckreiz im Mund, Ekzem, (Verschlechterung einer) Neurodermitis, Juckreiz, Ausschlag, Muskelschwäche, Schmerz im Arm und/oder Bein, Unbehagen, Kältegefühl

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeit der Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber Erwachsenen zu erwarten.

Verkürztes Aufdosierungsschema

Nach den Ergebnissen einer vergleichenden klinischen Prüfung können bei der Anwendung des verkürzten Aufdosierungsschemas häufiger Nebenwirkungen auftreten als bei der Aufdosierung nach dem Standardschema. Die systemischen Reaktionen waren im Schweregrad nicht stärker ausgeprägt als im Standardschema.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

an der Injektionsstelle: Schwellung, Rötung, Juckreiz, Schmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

an der Injektionsstelle: Wärme, Empfindungslosigkeit, Beschwerden, Bluterguss, verminderte Empfindlichkeit, Verhärtung, Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)

andere häufige Nebenwirkungen: Überempfindlichkeit, Kopfschmerzen, allergische Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis), laufende Nase (Rhinorrhoe), vermehrter Speichelfluss, Schmerz im Arm und/oder Bein

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Für das verkürzte Aufdosierungsschema liegen keine Daten für Kinder und Jugendliche vor.

Ein-Stärken-Aufdosierungsschema

Nach den Ergebnissen einer vergleichenden klinischen Prüfung können bei der Anwendung des Ein-Stärken-Aufdosierungsschemas häufiger Nebenwirkungen auftreten als bei der Aufdosierung nach dem Standardschema. Zudem tritt die Mehrzahl der Nebenwirkungen bei Anwendung des Ein-Stärken-Aufdosierungsschemas zu Beginn der Aufdosierungsphase auf. Die systemischen Reaktionen waren im Schweregrad nicht stärker ausgeprägt als im Standardschema.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

an der Injektionsstelle: Rötung, Juckreiz, Schwellung, Schmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

an der Injektionsstelle: Ödem, Empfindungsstörungen, Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Wärme

andere häufige Nebenwirkungen: Überempfindlichkeit, Kopfschmerzen, Juckreiz in der Nase, Niesen, Fieber

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeit von Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber Erwachsenen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie sind Allergovit Baumpollenpräparate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 12 Monate verwendbar, höchstens jedoch bis zum angegebenen Verfallsdatum.

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

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie eine Ausflockung des Präparates bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Allergovit Baumpollenpräparate enthalten:

Die Wirkstoffe sind chemisch modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Baumpollen:

Präparat	Wirkstoffe als chemisch modifizierte Allergenextrakte
ALLERGOVIT® BEH	
108 Birke 35 %	108 Birke 35 %
115 Erle 30 %	115 Erle 30 %
129 Hasel 35 %	129 Hasel 35 %
ALLERGOVIT® BI	
108 Birke 100 %	108 Birke 100 %
ALLERGOVIT®	
129 Hasel 100 %	129 Hasel 100 %
ALLERGOVIT®	
115 Erle 50 %	115 Erle 50 %
129 Hasel 50 %	129 Hasel 50 %
ALLERGOVIT®	
115 Erle 100 %	115 Erle 100 %

Die Standardisierung erfolgt in Therapeutischen Einheiten (TE)

Stärke A enthält 1 000 TE/ml

Stärke B enthält 10 000 TE/ml

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Aluminiumhydroxid
- Phenol
- Natriumchlorid

- Natriumhydrogencarbonat
- Wasser für Injektionszwecke (WFI)

Wie Allergovit Baumpollenpräparate aussehen und Inhalt der Packung

Sterile Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

Die Flüssigkeit in den Flaschen 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.

Packungsgrößen

Eine Packung mit einer Flasche Stärke A und einer Flasche Stärke B

Eine Packung mit einer Flasche Stärke A und zwei Flaschen Stärke B

Eine Packung mit einer Flasche Stärke B

Eine Packung mit zwei Flaschen Stärke B

Die Packungen werden mit Spritzen mit Kanülen in einer weiteren Umverpackung ausgeliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Straße 52-54

21465 Reinbek

Deutschland

Tel.: 040 72765-0

Fax: 040 7227713

E-Mail: info@allergopharma.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2024**

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0, abgerufen werden.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Arzneimittel darf nur durch allergologisch weitergebildete oder allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Zur Behandlung schwerer lokaler oder systemischer Reaktionen oder Anaphylaxie muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Im Fall eines anaphylaktischen Schocks muss der Patient 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels

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

Vor jeder Injektion wird der Patient dazu aufgefordert, seinen Arzt über Änderungen seines Gesundheitszustands wie Infektionskrankheiten oder Schwangerschaft und die Verträglichkeit der zuletzt verabreichten Dosis zu informieren. Bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktion (z. B. Peak flow-Messung) durchzuführen.

Auf Basis der vorangegangenen Verträglichkeit und der Zwischenanamnese ist die Dosis für jede Injektion individuell zu bestimmen.

Vor jeder Injektion

- ist die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung eindeutig zu dokumentieren.
- ist 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 niedrigsten Dosis begonnen werden. Das gilt auch für den Fall, dass vorher mit einem anderen Präparat (auch oral/sublingual) hyposensibilisiert wurde.

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

Wird eine parallele Therapie mit 2 Allergenpräparaten 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 Nebenwirkung vertragen wurde. Eine parallele Therapie darf **nur** mit dem **Standardaufdosierungsschema (Tabelle 1)** durchgeführt werden. Zur **Vermeidung von Kumulationseffekten** empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Es empfiehlt sich, grundsätzlich die Allergenextrakte jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm zu injizieren.

Nach jeder Injektion

- muss der Patient mindestens 30 Minuten überwacht werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung. Individuell kann diese Beobachtungszeit ausgedehnt werden.

Der Patient ist darüber aufzuklären, dass er sich während der Beobachtungszeit oder bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenwirkung sofort mit einem Arzt in Verbindung setzen muss.

Dosierung

Die Dosierung muss individuell erfolgen. Die in den Dosierschemata empfohlenen Dosierungen 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 zuletzt verabreichte 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 oder 1 Stufe zurück dosieren
- **Milde systemische Reaktion:** 1 Stufe zurück dosieren
- **Moderate systemische Reaktion:** 2 Stufen zurück dosieren und gegebenenfalls Neubeginn der Therapie mit Stärke A im Standardaufdosierungsschema (siehe Tabelle 1)
- **Schwere systemische Reaktion:** Neubeginn der Therapie mit Stärke A im Standardaufdosierungsschema (siehe Tabelle 1)

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

Die Therapie besteht aus 2 Phasen: der Einleitungsbehandlung und der Fortsetzungsbehandlung.

ERWACHSENE

Einleitungsbehandlung (Aufdosierung):

Für die Einleitungsbehandlung bei Erwachsenen existieren 3 Aufdosierungsschemata.

1. **Standardaufdosierung** (7 Injektionen), siehe Tabelle 1
2. **Verkürzte Aufdosierung** (4 Injektionen), siehe Tabelle 2
3. **Ein-Stärken-Aufdosierung** (3 Injektionen), siehe Tabelle 3

Tabelle 1 Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen)

Stärke	Dosierung ml	Allergendosis TE
A hellblau gestreifte Aluminiumkappe	0,1	100
	0,2	200
	0,4	400
	0,8	800
B dunkelblaue Aluminiumkappe	0,15	1 500
	0,3	3 000
	0,6	6 000

Tabelle 2 Verkürztes Aufdosierungsschema (4 Injektionen)

Stärke	Dosierung ml	Allergendosis TE
A hellblau gestreifte Aluminiumkappe	0,2	200
	0,6	600
B dunkelblaue Aluminiumkappe	0,2	2 000
	0,6	6 000

Tabelle 3 Ein-Stärken-Aufdosierungsschema (3 Injektionen)

Stärke	Dosierung ml	Allergendosis TE
B dunkelblaue Aluminiumkappe	0,1	1 000
	0,3	3 000
	0,6	6 000

Das verkürzte Aufdosierungsschema als auch die Ein-Stärken-Aufdosierung hat in vergleichenden klinischen Prüfungen ein etwas höheres Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen im Vergleich zum Standardschema gezeigt. Zudem treten bei Anwendung des Ein-Stärken-Aufdosierungsschemas die Mehrzahl der Nebenwirkungen zu Beginn der Aufdosierungsphase auf.

Daher sollten diese beiden Schemata nur von Ärzten mit besonderer allergologischer Erfahrung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Die Einleitungsbehandlung erfolgt in allen 3 Aufdosierungsschemata präseasonal und sollte 1 Woche vor Beginn der Pollensaison abgeschlossen sein.

Um eine uneingeschränkte Wirksamkeit bei verkürzter Aufdosierung und Ein-Stärken-Aufdosierung zu erreichen, wird empfohlen, die Behandlung vor der Pollensaison mit mindestens 2 Injektionen der Höchstdosis fortzusetzen.

Die Injektionen werden während der Steigerung der Dosis in Intervallen von 7 bis 14 Tagen verabreicht.

Falls dieses Intervall überschritten wird, muss die Therapie entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 4 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 2 Wochen	Dosisreduktion um 1 Stufe im verwendeten Aufdosierungsschema
> 4 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit der niedrigsten Dosis im verwendeten Dosierschema

Die präseasonale Therapie wird jährlich erneut mit der niedrigsten Dosis im jeweiligen Dosierschema gestartet.

Die **maximale Dosis** von **0,6 ml** der **Stärke B** darf nicht überschritten werden. Die individuelle Höchstdosis eines jeden Patienten kann jedoch geringer sein.

Fortsetzungsbehandlung

Die Fortsetzungsbehandlung kann präseasonal oder perennial (ganzjährig) durchgeführt werden.

Hat der Patient nach der Einleitungsbehandlung seine individuelle Höchstdosis (**maximal 0,6 ml Stärke B**) erstmalig erreicht, wird die nachfolgende Injektion im Abstand von 14 Tagen verabreicht, danach wird das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt.

Bei der präseasonalen Therapie wird jährlich erneut mit der niedrigsten Dosis gemäß des jeweiligen Dosierschemas gestartet. Die Therapie kann bis ca. 1 Woche vor Beginn der Pollensaison fortgesetzt werden.

Bei einer perennalen Therapie können die Injektionen während der Pollensaison mit der Höchstdosis im 4 bis 8 Wochenintervall fortgesetzt werden. Eine Dosisreduktion ist nicht erforderlich.

Falls das Intervall der Fortsetzungsbehandlung überschritten wird, muss die Therapie entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 5 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung während der Fortsetzungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 8 Wochen	Dosisreduktion um 1 Stufe im verwendeten Aufdosierungsschema Anschließend stufenweise Steigerung auf die individuelle Höchstdosis im verwendeten Dosierschema innerhalb eines Intervalls von 7 bis 14 Tagen
> 9 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit der niedrigsten Dosis im verwendeten Dosierschema

KINDER UND JUGENDLICHE

Bei Kindern unter 5 Jahren wird in der Regel keine allergenspezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) durchgeführt, da in dieser Altersgruppe eher Probleme hinsichtlich der Akzeptanz zu erwarten sind.

Bei Kindern über 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten vor, die aber für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen. Die Daten zur klinischen Sicherheit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Einleitungsbehandlung (Aufdosierung):

Für die Einleitungsbehandlung bei Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen existieren 2 Aufdosierungsschemata:

1. **Standardaufdosierung** (7 Injektionen), siehe Tabelle 1
2. **Ein-Stärken-Aufdosierung** (3 Injektionen), siehe Tabelle 3

Das Ein-Stärken-Aufdosierungsschema sollte nur von Ärzten mit besonderer allergologischer Erfahrung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.4 in der SmPC).

Die Einleitungsbehandlung erfolgt präseasonal und sollte 1 Woche vor Beginn der Pollensaison abgeschlossen sein.

Um eine uneingeschränkte Wirksamkeit bei der Ein-Stärken-Aufdosierung zu erreichen, wird empfohlen, die Behandlung vor der Pollensaison mit mindestens 2 Injektionen der Höchstdosis fortzusetzen.

Die Injektionen werden während der Steigerung der Dosis in Intervallen von 7 bis 14 Tagen verabreicht.

Falls dieses Intervall überschritten wird, muss die Therapie entsprechend dem in Tabelle 4 aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Die präseasonale Therapie wird jährlich erneut mit der niedrigsten Dosis im jeweiligen Dosierschema gestartet.

Die **maximale Dosis** von **0,6 ml der Stärke B** darf nicht überschritten werden. Die individuelle Höchstdosis eines jeden Patienten kann jedoch geringer sein.

Fortsetzungsbehandlung

Die Fortsetzungsbehandlung kann präseasonal oder perennial (ganzjährig) durchgeführt werden.

Hat der Patient nach der Einleitungsbehandlung seine individuelle Höchstdosis (**maximal 0,6 ml Stärke B**) erstmalig erreicht, wird die nachfolgende Injektion im Abstand von 14 Tagen verabreicht, danach wird das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt.

Bei der präseasonalen Therapie wird jährlich erneut mit der niedrigsten Dosis im jeweiligen Dosierschema gestartet. Die Therapie kann bis ca. 1 Woche vor Beginn der Pollensaison fortgesetzt werden.

Bei einer perennialen Therapie können die Injektionen während der Pollensaison mit der Höchstdosis im 4 bis 8 Wochenintervall fortgesetzt werden. Eine Dosisreduktion ist nicht erforderlich.

Falls das Intervall der Fortsetzungsbehandlung überschritten wird, muss die Therapie entsprechend dem in Tabelle 5 aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

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

Dosierungsrichtlinie

Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen) für Allergovit Baumpollenpräparate bei allen Altersgruppen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene)

Unbedingt Packungsbeilage beachten!

Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Einleitungsbehandlung (einschließlich erneuter Aufdosierung bei präseasonaler Therapie im Folgejahr)

Stärke	Dosierung ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
				Injektion	Ende Über- wachung	
A hellblau gestreifte Aluminiumkappe	0,1					
	0,2					
	0,4					
	0,8					
B dunkelblaue Aluminiumkappe						
	0,15					
	0,3					
	0,6					

Dosierungsrichtlinien

Verkürztes Aufdosierungsschema (4 Injektionen) für Allergovit Baumpollenpräparate, nur bei Erwachsenen anzuwenden

Unbedingt Packungsbeilage beachten!

Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Einleitungsbehandlung (einschließlich erneuter Aufdosierung bei präseasonaler Behandlung im Folgejahr)

Stärke	Dosierung ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
				Injektion	Ende Über- wachung	
A hellblau gestreifte Aluminiumkappe	0,2					
	0,6					
B dunkelblaue Aluminiumkappe	0,2					
	0,6					

Ein-Stärken Aufdosierungsschema (3 Injektionen) für Allergovit Baumpollenpräparate, bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen anzuwenden

Unbedingt Packungsbeilage beachten!

Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Einleitungsbehandlung (einschließlich erneuter Aufdosierung bei präseasonaler Behandlung im Folgejahr)

Stärke	Dosierung ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
				Injektion	Ende Über- wachung	
B dunkelblaue Aluminiumkappe	0,1					
	0,3					
	0,6					

Patient: _____

Fortsetzungsbehandlung

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