

SUBLIVAC[®]

SUBLIVAC[®] FIX

HAL Allergie GmbH

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SUBLIVAC

10.000 AU/ml oder PUN/ml.
Sublinguale Tropfen.

SUBLIVAC FIX

10.000 AU/ml oder AUN/ml.
Sublinguale Tropfen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml SUBLIVAC enthält 10.000 AU, AUN oder PUN Allergenextrakt.

Allergene Substanzen aus Pollen, Milben, Pilzen oder Epithelien nach individueller ärztlicher Rezeptur. SUBLIVAC enthält Einzelallergene oder Allergenmischungen, wobei maximal 2 Extrakte zu gleichen Teilen in die Behandlungslösung eingearbeitet werden.

SUBLIVAC FIX ist ausschließlich mit den Allergenen Gräser, Birke, Bäume (Birke, Erle, Hasel) und den Milben Dermatophagoides pteronyssinus/ Dermatophagoides farinae lieferbar. Diese Allergene sind nicht weiter mischbar.

Die Allergenzusammensetzung und -konzentration entnehmen Sie bitte dem Flaschenetikett.

Für eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sublinguale Tropfen.
Klare viskose Lösung. Farblos bis gelblich-braun.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Antiallergikum zur spezifischen sublingualen Immuntherapie (Hyposensibilisierung) allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (IgE-vermittelt), wie Heuschnupfen (allergische Rhinitis), allergische Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und allergisches Asthma bronchiale, ausgelöst durch eine Sensibilisierung gegenüber allergenen Substanzen aus Pollen, Milben, Pilzen oder Epithelien. Die Diagnosestellung erfordert eine sorgfältige allergologische Anamnese und Diagnostik.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

4.2.1 Dosierung

Die Behandlung wird mit der Grundbehandlung eingeleitet.

Grundbehandlung

Die Grundbehandlung (Steigerungsphase) beginnt mit einer Tagesdosis von einem Tropfen. Am zweiten Tag werden 2 Tropfen eingenommen. Bei guter Verträglichkeit wird täglich um einen Tropfen gesteigert, bis die Tageshöchstdosis von 5 Tropfen erreicht ist.

Fortsetzungsbehandlung

Diese Dosis wird danach täglich solange weiter eingenommen, bis die Flasche leer ist. Eine Flasche reicht für ca. 3 Monate.

Um zu vermeiden, dass die Behandlung unterbrochen wird, ist rechtzeitig vor dem Ende der Flasche mit dem Patienten die Fortsetzungsbehandlung zu besprechen. Im Falle der Fortsetzung der Behandlung sollte eine neue Packung rechtzeitig bestellt werden.

Diese Dosierungsempfehlung stellt nur eine allgemeine Richtschnur dar. Der behandelnde Arzt kann, abweichend davon, auch andere Dosierungen empfehlen. Maßgebend ist immer die individuelle Verträglichkeit des Patienten. Die individuelle Höchstdosis kann auch weniger als 5 Tropfen betragen.

Dosisreduktion bei Intervallüberschreitung

Bei Unterbrechungen der täglichen Einnahme von bis zu sieben Tagen (z.B. wegen einer Erkrankung oder Impfung) soll mit der zuletzt eingenommenen Tropfenzahl fortgefahren werden. Jede Unterbrechung der täglichen Einnahme von mehr als 7 Tagen muss wegen der erforderlichen werdenden Dosisreduktion mit dem behandelnden Arzt besprochen werden. Für jede Woche der Unterbrechung sollte ein Tropfen im Dosierungsschema zurückgegangen und danach wieder gemäß Dosierungsschema gesteigert werden.

Dosisanpassung bei gesteigerter Reaktion

Der Patient ist aufzufordern, bei jeder außergewöhnlichen Reaktion vor der nächsten Einnahme den Arzt aufzusuchen, der die weitere Dosierung festlegt.

Bei milden bis gesteigerten Allgemeinreaktionen wird empfohlen, vorübergehend oder andauernd, einen bis mehrere Tropfen im Dosierungsschema zurückzugehen.

4.2.2 Art der Anwendung

Vor dem ersten Gebrauch muss zuerst der Versiegelungsring des Flaschenverschlusses abgezogen werden. Flasche vor jeder Anwendung kurz aufschütteln. Die jeweilige Tagesdosis (ggf. mit einem kleinen Löffel) unter die Zunge bringen und mindestens 1 Minute, vorzugsweise 2 - 3 Minuten unter der Zunge behalten und anschließend schlucken.

Bei Kindern ist die Einnahme von SUBLIVAC unter der Aufsicht von Erwachsenen vorzunehmen. Bei kleinen Kindern ist es ratsam, vor Beginn der Therapie die Tropfeneinnahme und das Halten der Tropfen unter der Zunge (z.B. mit Wasser) zu üben.

Zur Behandlung mit Pollenextrakten in der Pollenflugzeit siehe Abschnitt 4.4.

Wird der Patient gleichzeitig mit zwei unterschiedlichen SUBLIVAC-Präparaten behandelt (z.B. mit Pollen und Hausstaubmilben), sollten die verschiedenen Allergenlösungen in der Steigerungsphase zeitlich versetzt (z.B. morgens und abends) eingenommen werden. In der Fortsetzungsbehandlung können die verschiedenen SUBLIVAC-Lösungen – bei guter Verträglichkeit – nacheinander angewendet werden.

4.2.3 Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte über einen Zeitraum von 3 - 5 aufeinanderfolgenden Jahren durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Schwere Autoimmunerkrankungen (z.B. der Schilddrüse, des Nervensystems und rheumatische Erkrankungen)
- Immundefekte (auch durch Immunsuppressiva hervorgerufen)
- Krebserkrankungen mit aktuellem Krankheitswert
- Schweres oder unzureichend behandeltes Asthma (FEV₁ <70% vom Sollwert)
- Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile von SUBLIVAC.

SUBLIVAC[®]

SUBLIVAC[®] FIX

HAL Allergie GmbH

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUBLIVAC ist erforderlich:

- Bei einer Schwangerschaft und in der Stillzeit.
- Wenn die Behandlung mit Pollen-Extrakten (von Bäumen, Kräutern oder Gräsern) während der Pollenflugzeit begonnen wird. Es besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte Reaktionen auftreten können. Der Patient ist aufzufordern, bei jeder außergewöhnlichen Reaktion vor der nächsten Einnahme den Arzt zu befragen, der die weitere Dosierung festlegt. Falls die Dosierung reduziert wurde, kann nach der Pollenflugzeit erneut täglich und tropfenweise auf die vorher vertragene Höchstdosis gesteigert werden.

In folgenden Fällen soll die Einnahme ausgesetzt bzw. verschoben werden:

- Bei akuten Entzündungsprozessen/ Infektionskrankheiten am Reaktionsorgan.
- Bei Infektionen im Mund- und Rachenraum und nach zahnärztlicher Behandlung (z.B. Zahnentfernung).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Immuntherapie sollte nicht gleichzeitig mit einer immunsuppressiven Behandlung durchgeführt werden. Zusätzliche Allergenexposition (exogen, iatrogen) könnte die Toleranzgrenze herabsetzen.

Bei einer begleitenden Therapie mit symptomatischen Antiallergika (z.B. Antihistaminika, Corticosteroide, Mastzelldegranulationshemmer) können Empfindlichkeitsschwankungen gegenüber den bisher vertragenen Allergendosen auftreten.

Schutzimpfungen sollten frühestens 1 Tag nach der letzten Einnahme von SUBLIVAC durchgeführt werden (Ausnahme: vitale Indikation!). Die nächste Einnahme von SUBLIVAC sollte erst nach vollständigem Abklingen der Impfreaktion, in jedem Fall frühestens 2 Tage nach der Impfung erfolgen.

Ein orales Allergiesyndrom kann nach dem Verzehr von Lebensmitteln auftreten, die kreuzreaktiv mit den Allergenen sind, mit denen der Patient behandelt wird. Symptome sind lokale

Reaktionen wie Lippenschwellung, Rachenschleimhautschwellung, Zungenbrennen, Jucken von Rachen, Gaumen und des Gehörganges.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine ausreichenden Daten zum Gebrauch von SUBLIVAC während der Schwangerschaft und Stillzeit. Eine Hyposensibilisierungsbehandlung soll nicht während der Schwangerschaft begonnen werden. Tritt eine Schwangerschaft während der Behandlung ein, kann die Behandlung nach sorgfältiger Beurteilung der bisherigen Verträglichkeit von SUBLIVAC und des Allgemeinzustandes (inklusive Lungenfunktion) der Patientin bei enger Kontrolle weitergeführt werden.

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

Keine zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Auch bei korrekter Anwendung sind Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen.

Insbesondere bei hochgradig sensibilisierten Patienten kann es zu folgenden verstärkten allergischen Reaktionen kommen, die in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme auftreten:

- **Lokalreaktionen** leichter Art im Zungen-/Mundbereich wie Juckreiz, Brennen, Prickeln, Kribbeln oder Schwellung
- Wiederauftreten der patientenspezifischen allergischen Symptomatik als **milde Allgemeinreaktion** (Augenjucken, Fließschnupfen, Niesreiz, Husten, Verschlechterung eines atopischen Ekzems)
- In Einzelfällen kann eine **gesteigerte Allgemeinreaktion** wie Atemnot, generalisierte Urtikaria, oder Quincke-Ödem auftreten.

Bauchschmerzen und Durchfall können mit zeitlicher Verzögerung vorkommen. Auch Stunden nach der Allergeneinnahme können Nebenwirkungen auftreten.

Schwere Allgemeinreaktion, anaphylaktischer Schock

Im Extremfall ist bei der sublingualen Immuntherapie auch ein anaphylaktischer Schock denkbar. Eine solche Reaktion wurde jedoch bisher bei SUBLIVAC noch nie beobachtet.

Alarmsymptome: Jucken, Brennen und Hitzegefühl auf und unter der Zunge, im Rachen und besonders in Handtellern und Fußsohlen. Unmittelbar danach Schock mit graublauer Zyanose, Hypotension, Tachycardie, Bronchialobstruktion, Bewusstlosigkeit.

Beim Eintreten von Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, soll der Patient diese umgehend dem behandelnden Arzt mitteilen.

Sollte der Patient schon während der Einnahme leichte Beschwerden bemerken, soll der im Mund verbliebene Rest des Medikamentes ausgespuckt und der Mund mit Wasser ausgespült werden, damit das Allergen nicht weiter aufgenommen wird.

Treten Nebenwirkungen während der Einleitung der Therapie (Grundbehandlung) auf, soll die Dosis keinesfalls ohne ärztliche Rücksprache weiter gesteigert werden.

Treten Nebenwirkungen während der Weiterführung der Therapie (Fortsetzungsbehandlung) auf, ist die weitere Therapie sowie die Dosierung vom Arzt festzulegen. Je nach Schweregrad der Nebenwirkung kann es nötig sein, die Dosis - vorübergehend oder andauernd - um einen oder mehrere Tropfen zu reduzieren.

4.9 Überdosierung

Durch eine Überdosierung können allergische Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4.8), die folgendermaßen symptomatisch behandelt werden:

- Verabreichung von H₁-Antihistaminika und Kortikosteroiden bei Urtikaria und/oder Angioödem.
- Verabreichung eines Bronchodilatators bei Asthma.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergen-Extrakte. ATC-Code: V01AA

Folgende immunologische Veränderungen werden im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus diskutiert:

- Umorientierung der T-Zell-Antwort mit bevorzugter Bildung von allergenspezifischen Th0- oder

SUBLIVAC[®]

SUBLIVAC[®] FIX

HAL Allergie GmbH

Th1-Lymphozyten unter verminderter IgE-Produktion.

- Abnahme der Reaktionsbereitschaft mediatorfreisetzender Zellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Studien zur Pharmakokinetik wurden nicht durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen keine besonderen Gefahren für Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
6-Aminohexansäure
Dinatrium-hydrogenphosphat, Dihydrat
Natrium dihydrogenphosphat, Dihydrat
Pfefferminzöl
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre für SUBLIVAC und 1 Jahr für SUBLIVAC FIX.

Das jeweilige Verfallsdatum ist dem Flaschenetikett zu entnehmen.

Nach Ablauf des auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatums darf das Präparat nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Tropfpipettenflasche aus Klarglas enthält 24 ml Allergenlösung und ist mit einem roten Tropfer verschlossen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Verpackungen, äußere Umhüllungen und Arzneimittelreste sollten über die dem VfW-Remedica-Verwertungssystem angeschlossenen Apotheken entsorgt werden.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

HAL Allergie GmbH
Kölner Landstraße 34a
40591 Düsseldorf
Postfach 13 04 50
40554 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211 977 65-0
Fax: +49 (0)211 977 65-49
E-Mail: info@hal-allergie.de

8. + 9. ZULASSUNGSNUMMER(N) UND DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend.

10. STAND DER INFORMATION

September 2009

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

4.2.3 09/09