

81220027-2a-DE

Allergopharma 

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

ACAROID[®]
Milbenpräparate

Suspension zur subkutanen Injektion
Wirkstoffe: Allergoide in Depotform
aus Milbenallergenen





Allergopharma 

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

ACAROID[®]
Milbenpräparate

Suspension zur subkutanen Injektion
Wirkstoffe: Allergoide in Depotform
aus Milbenallergenen

Einzelallergene

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

Mischungen

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

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was sind ACAROID® Milbenpräparate und wofür werden sie angewendet?** 4
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von ACAROID® Milbenpräparaten beachten?** 4
 - 2.1 ACAROID® Milbenpräparate DÜRFEN NICHT angewendet werden 4
 - 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ACAROID® Milbenpräparaten ist erforderlich 5
 - 2.3 Bei Anwendung von ACAROID® Milbenpräparaten mit anderen Arzneimitteln 6
 - 2.4 Kinder 7
 - 2.5 Schwangerschaft und Stillzeit 7
 - 2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen 7
3. **Wie sind ACAROID® Milbenpräparate anzuwenden?** 7
 - 3.1 Dosierung 7
 - 3.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen 8
 - 3.3 Art der Anwendung 8
 - 3.4 Dauer der Anwendung 9
- 3.5 Wenn bei Ihnen eine größere Menge von ACAROID® Milbenpräparaten angewendet wurde, als vorgegeben ist 9
- 3.6 Wenn Sie die Anwendung von ACAROID® Milbenpräparaten vergessen haben 9
- 3.7 Wenn Sie die Anwendung von ACAROID® Milbenpräparaten abbrechen wollen 9
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?** 10
 - 4.1 Bedeutsame Nebenwirkungen und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind 10
 - 4.2 Andere mögliche Nebenwirkungen 10
5. **Wie sind ACAROID® Milbenpräparate aufzubewahren?** 16
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen** 16
 - 6.1 Was ACAROID® Milbenpräparate enthalten 16
 - 6.2 Wie ACAROID® Milbenpräparate aussehen und Inhalt der Packung 17
 - 6.3 Packungsgrößen 17
 - 6.4 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller 17
Informationen nur für Ärzte 17

1. Was sind ACAROID® Milbenpräparate und wofür werden sie angewendet?

ACAROID® Milbenpräparate enthalten sogenannte Allergoide aus Milben. Bei diesen Allergoiden handelt es sich um Substanzen, die Ihnen gespritzt werden, **um allergische Reaktionen Ihres Körpers auf allergieauslösende Milben zu vermindern oder aufzuheben.**

Dabei werden Ihnen ansteigende Dosen der Milbenallergoide wiederholt von Ihrem Arzt unter die Haut gespritzt, um Ihren Körper unempfindlicher gegenüber diesen Allergieauslösern zu machen.

Der Fachbegriff für diese Art der Behandlung ist spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung).

ACAROID® Milbenpräparate werden für durch Hausstaubmilbenallergene ausgelöste allergische Atemwegserkrankungen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACAROID® Milbenpräparaten beachten?

2.1 ACAROID® Milbenpräparate **DÜRFEN NICHT** angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der sonstigen Bestandteile von ACAROID® Milbenpräparaten sind.
- wenn Sie ein unzureichend behandeltes oder mittelschweres bis schweres Asthma (GINA III/IV) haben.
- wenn bei Ihnen bleibende Veränderungen der Lunge vorliegen, z. B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchien (Bronchiektasen).
- wenn Sie entzündliche/fieberhafte Erkrankungen haben
- wenn Sie schwere akute oder chronische Erkrankungen (auch Tumorerkrankungen) haben.
- wenn bei Ihnen eine deutliche Herz-Kreislaufschwäche vorliegt. Falls Sie nach der Anwendung von ACAROID® einen allergischen Schock bekommen sollten, wird man Ihnen das Notfallmedikament Adrenalin verabreichen. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen nach der Adrenalin-gabe.

- wenn Sie mit sogenannten Betablockern behandelt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von Grünem Star), siehe auch Kapitel „Bei Anwendung von ACAROID® Milbenpräparaten mit anderen Arzneimitteln“ weiter hinten.
- wenn Sie an Multipler Sklerose leiden.
- wenn bei Ihnen Erkrankungen des Immunsystems vorliegen (Autoimmunerkrankungen wie z. B. rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa oder Diabetes mellitus Typ 1, immun-komplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte, etc.).
- wenn Sie unter aktiver Tuberkulose leiden.
- wenn bei Ihnen schwere psychische Störungen vorliegen.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ACAROID® Milbenpräparaten ist erforderlich
Bitte sprechen Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt

- wenn Sie mit ACE-Hemmern zur Behandlung eines hohen Blutdrucks behandelt werden.
- falls Sie nicht bereit sind, aktiv bei der Behandlung mitzuarbeiten.
- wenn Sie schwanger sind, wegen der Möglichkeit allergisch bedingter Schockreaktionen.

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.

Während einer Behandlung mit ACAROID® Milbenpräparaten sollten Sie möglichst den Kontakt mit allergieauslösenden Hausstaubmilben vermeiden, dies gilt vor allem am Tag der Injektion. Auch andere Allergene, die bei Ihnen allergische Reaktionen auslösen, sollten Sie meiden.

Zum Zeitpunkt der Injektion sollten Sie frei von Krankheitserscheinungen sein, wie z. B. allergisch bedingten Beschwerden oder Erkältungskrankheiten. Insbesondere dürfen bei Ihnen keine asthmatischen Beschwerden vorliegen.

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

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

2.3 Bei Anwendung von ACAROID® Milbenpräparaten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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)

dürfen nicht gleichzeitig mit ACAROID® Milbenpräparaten angewendet werden.

- **ACE-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): eine gleichzeitige Anwendung mit ACAROID® Milbenpräparaten darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- Eine gleichzeitige Behandlung mit **Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien** (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellstabilisatoren) oder Arzneimitteln, die teilweise ähnlich wie Allergiemedikamente wirken (begleitende Antihistaminwirkung) kann Ihre Behandlung mit ACAROID® Milbenpräparaten beeinflussen. Es ist möglich, dass Sie dann eine höhere Dosis von ACAROID® vertragen. Wenn Sie diese Arzneimittel absetzen, muss die Dosis von ACAROID® gegebenenfalls verringert werden.
- **Bei gleichzeitiger Impfung** gegen Krankheitserreger soll zwischen der letzten ACAROID®-Injektion und dem Impftermin ein Abstand von 1 Woche liegen. Die Fortsetzung der ACAROID®-Behandlung erfolgt 2 Wochen nach der Impfung.

Sie erhalten dann die Hälfte der zuletzt verabreichten Dosis. Anschließend kann Ihr Arzt die Dosis wieder gemäß der Dosierungsrichtlinie im Abstand von 7 bis 14 Tagen steigern.

2.4 Kinder

Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit ACAROID® Milbenpräparaten in der Regel nicht empfohlen.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Aus Sicherheitsgründen sollte eine Behandlung mit ACAROID® Milbenpräparaten nicht während einer Schwangerschaft durchgeführt werden. Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

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

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gelegentlich tritt nach der Injektion oder durch die Erkrankung selbst Müdigkeit auf. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen sowie keine Arbeiten ohne sicheren Halt ausüben.

3. Wie sind ACAROID® Milbenpräparate anzuwenden?

3.1 Dosierung

Ein allergologisch erfahrener Arzt wird Ihnen ansteigende Dosen der Milbenallergoide wiederholt in bestimmten Zeitabständen unter die Haut spritzen.

Die Dosierung und das für Sie am besten geeignete Behandlungsschema wird von Ihrem Arzt festgelegt. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, in welchen Zeitabständen Sie eine ACAROID®-Injektion erhalten werden.

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 ACAROID®-Behandlung befragen.

Es werden zwei Behandlungen unterschieden, die „Einleitungsbehandlung“ und die „Fortsetzungsbehandlung“.

Einleitungsbehandlung

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. Dazu wird Ihnen in einer möglichst beschwerdearmen Zeit zunächst eine niedrige Dosis der Milbenallergoide gespritzt.

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

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, wird Ihnen diese Dosis wiederholt ganzjährig gespritzt.

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

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

3.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit ACAROID® Milbenpräparaten in der Regel nicht empfohlen.

3.3 Art der Anwendung

Vor jeder Injektion wird Sie der Arzt nach der Verträglichkeit der vorangegangenen ACAROID®-Behandlung und nach neu aufgetretenen Beschwerden fragen.

Der Arzt wird Ihnen ACAROID® unter die Haut spritzen (subkutan). Die Injektion erfolgt in die Außenseite des Oberarms handbreit über dem Ellenbogen. Anschließend wird 5 Minuten lang Druck auf die Einstichstelle ausgeübt.

Nach der Injektion müssen Sie mindestens noch 30 Minuten ärztlich überwacht werden.

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.

3.4 Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Sie nach deutlicher Besserung der Beschwerden oder Beschwerdefreiheit noch ein Jahr lang weiter behandeln, um den Behandlungserfolg zu sichern. Im Allgemeinen beträgt die Behandlungsdauer insgesamt 3 Jahre.

3.5 Wenn bei Ihnen eine größere Menge von ACAROID® Milbenpräparaten 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 (Richtlinie "Notfall-Therapie der Anaphylaxie").

3.6 Wenn Sie die Anwendung von ACAROID® Milbenpräparaten vergessen haben

Bitte halten Sie sich immer an die vorgegebenen Termine für Ihre ACAROID®-Behandlungen, damit der Behandlungserfolg nicht gefährdet wird. Sollten Sie einmal einen Termin vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird Ihnen die weitere Vorgehensweise erklären.

3.7 Wenn Sie die Anwendung von ACAROID® Milbenpräparaten abbrechen wollen

sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können ACAROID® Milbenpräparate Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der ACAROID® Injektion werden Sie mindestens 30 Minuten überwacht und abschließend noch ein Gespräch beim behandelnden Arzt haben.

4.1 Bedeutsame Nebenwirkungen und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Es können Reaktionen im Bereich der Einstichstelle bis hin zu Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, auftreten. Dabei kann es zu schweren allergischen Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen kommen (allergischer Schock). Ein **allergischer Schock** kann wenige Sekunden bis Minuten nach der Injektion erfolgen. Typische Alarmanzeichen sind **Juckreiz** und **Hitzegefühl** auf und unter der Zunge und im Rachen sowie besonders in den Handinnenflächen und Fußsohlen. Bitte informieren Sie **sofort** das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Ihr Arzt muss bei der Durchführung einer ACAROID®-Behandlung Notfallmedikamente (Schockapotheke mit gebrauchsfertiger Adrenalin-spritze) für den sofortigen Einsatz bereithalten.

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

Das medizinische Fachpersonal wird zur Behandlung von allergischen Reaktionen auf die Richtlinie „Notfall-Therapie der Anaphylaxie“ im fachspezifischen Teil des Anhangs verwiesen. Je nach Einzelfall ist ein abweichendes ärztliches Handeln erforderlich.

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

4.2 Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10 ist betroffen)

Schwellung und Juckreiz an der Einstichstelle

Fortsetzung nach den Dosierungsrichtlinien auf der Seite 15.

Dosierungsrichtlinien

Unbedingt Gebrauchsinformation und Fachinformation beachten!

Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Ref.-Nr.: _____

Einleitungsbehandlung oder Fortsetzungsbehandlung

Stärke	Dosierung ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
				Injektion	Ende Über- wachung	
A hellgold gestreifte Aluminium- kappe	0,1					
	0,2					
	0,4					
	0,6					

Patient: _____

Einleitungsbehandlung oder Fortsetzungsbehandlung

Stärke	Dosierung ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
				Injektion	Ende Über- wachung	
B dunkel- goldene Aluminium- kappe						
	0,1					
	0,2					
	0,4					
0,6						

Bei Bedarf an dieser Stelle die

Patient: _____

Fortsetzungsbehandlung

Stärke	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
			Injektion	Ende Über- wachung	
B dunkel- goldene Aluminium- kappe Maximaldosis: 0,6 ml Stärke B					

Dosierungsrichtlinien vom Heft trennen/loslösen

Patient: _____

Fortsetzungsbehandlung

Stärke	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
			Injektion	Ende Über- wachung	
B dunkel- goldene Aluminium- kappe Maximaldosis: 0,6 ml Stärke B					

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100 sind betroffen)

Allergischer Schnupfen; Schnupfen; Kopfschmerzen; Augenjucken; Bindehautentzündung; Husten; Übelkeit; Juckreiz der Haut; Nesselausschlag; Rötung; Schmerzen oder andere Reaktionen an der Einstichstelle; Ermüdung.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Jahreszeitbedingte Allergie; Durchschlafstörung; Schwindelgefühl; Absonderung der Tränenflüssigkeit am Auge verstärkt; Allergische Bindehautentzündung; Schwellung des Auges; Erkrankung des äußeren Ohres; Asthma; Luftnot; Nasenverstopfung; Nasenschleimabsonderung; Beschwerden an der Nase; Schmerzen im Ohren-Rachen-Bereich; Pfeifendes Atemgeräusch; Niesen; Rachenreizung; Engegefühl des Halses; Juckreiz im Mund; Gaumenerkrankung; Erbrechen; Hautausschlag (Ekzem); Ausschlag; Juckreiz am ganzen Körper; Gewebeschwellung; Gefühl der Körpertemperaturänderung; Störung der Temperaturregulation; Überwärmung des Körpers; Verhärtung; Knötchen; Flüssigkeitsansammlung; Ausschlag oder Bläschen an der Einstichstelle; Unwohlsein; Fieber; Ernied-

rigung eines bestimmten Lungenfunktionswertes (expiratorischer Spitzenfluss).

In seltenen Fällen können auch noch Stunden nach der Injektion allergische Nebenreaktionen auftreten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, insbesondere bei Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, **suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf**. Ansonsten informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der nächsten Injektion über die aufgetretenen Nebenreaktionen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie sind ACAROID® Milbenpräparate aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate. Nach Anbruch ist das Präparat noch maximal 12 Monate haltbar. Dabei darf aber das auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebene Verfalldatum nicht überschritten werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Acaroid® Milbenpräparate enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Allergoide in Depotform aus Milbenallergenen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind unter „Bezeichnung des Arzneimittels“, auf den Etiketten und der Packung aufgeführt. Die Standardisierung erfolgt in TE (TE = Therapeutische Einheiten):
Stärke A enthält 1.000 TE/ml
Stärke B enthält 10.000 TE/ml
Die Stärke A ist eine 1:10-Verdünnung der Stärke B.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumhydroxid $[Al(OH)_3]$, Phenol, Natriumchlorid (NaCl), Natriumhydrogencarbonat $(NaHCO_3)$, Wasser für Injektionszwecke (W. f. I.).

6.2 Wie ACAROID® Milbenpräparate aussehen und Inhalt der Packung

Suspension zur subkutanen Injektion.

Das Präparat liegt als Suspension vor und muss nach dem Aufschütteln eine deutlich erkennbare Trübung zeigen. Aufgrund der natürlichen Eigenfärbung der Allergenrohstoffe und in Abhängigkeit von der jeweiligen Stärke können die Präparate mehr oder weniger stark gefärbt sein.

Einleitungsbehandlung und Fortsetzungsbehandlung mit Flaschen zu je 3 ml.

6.3 Packungsgrößen

Zur Einleitungs- und Fortsetzungsbehandlung mit 2 Flaschen:

Stärke A 3 ml

Stärke B 3 ml

oder

3 Flaschen:

Stärke A 3 ml

Stärke B 3 ml

Stärke B 3 ml

Zur perennialen Fortsetzungsbehandlung mit

1 Flasche oder mit 2 Flaschen:

Stärke B 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.4 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Straße 52

21465 Reinbek / Hamburg

Tel.: 040 727650

Fax: 040 7227713

E-Mail: info@allergopharma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2017

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise

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

Art der Anwendung

Vor jeder Injektion ist der Patient nach der Verträglichkeit der zuletzt gegebenen Dosis zu fragen und diese zu dokumentieren sowie eine Anamnese in Bezug auf eine eventuelle Begleittherapie, Kontraindikationen, verordnete Allergenkarenz etc. zu erheben; bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktion (z. B. Peak flow-Messung) durchzuführen.

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

Vor der Injektion ist

- das anzuwendende Präparat anhand des Patientennamens, der Zusammensetzung und der Konzentration zu überprüfen.
- die Flasche gründlich zu schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung des Adsorbates zu erreichen.

Wird die (Allergen-) Zusammensetzung gegenüber der bisherigen Zusammensetzung geändert, so muss die Therapie erneut mit der schwächsten Konzentration begonnen werden. Das gilt auch für den

Fall, dass vorher mit einem anderen Präparat (auch oral/sublingual) hyposensibilisiert wurde.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung

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

Die Injektionen sind vom Arzt unter sterilen Kautelen langsam und tief subkutan an der Streckseite der Oberarme handbreit über dem Ellenbogen mit einer kurz angeschliffenen Kanüle zu verabreichen. Eine tiefe subkutane Injektion wird durch Anheben einer Hautfalte erleichtert. Anschließend sollte die Injektionsstelle für die Dauer von 5 Minuten komprimiert werden.

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

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

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

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

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

Dosierung

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

Dosierungsschema:

Stärke	Dosierung ml
A hellgold gestreifte Aluminiumkappe	0,10
	0,20
	0,40
	0,60
B dunkelgoldene Aluminiumkappe	0,10
	0,20
	0,40
	0,60

Der Empfindlichkeitsgrad des Patienten wird durch die Anamnese und das Ergebnis der Testreaktionen festgestellt.

Auf eine regelmäßige Dosissteigerung ist zu achten. Sie darf jedoch nur dann erfolgen, wenn die letzte Dosis gut vertragen wurde. Andernfalls ist die zuletzt verabreichte Dosis beizubehalten oder zu reduzieren.

Als Anhaltspunkt kann folgendes Schema gelten:

- Gesteigerte Lokalreaktion: Die zuletzt gut vertragene Dosis wiederholen.
- Milde Allgemeinreaktion: Die zuletzt gegebene Dosis um 2 bis 3 Stufen verringern.
- Schwere Allgemeinreaktion: Neubeginn der Therapie mit Stärke A.

Die erste Dosis nach einer allergischen Nebenreaktion muss unbedingt dem Verlauf und Schweregrad der Nebenreaktion angepasst werden!

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

Einleitungsbehandlung

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

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

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

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

Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung

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

Die Dosissteigerung muss schonend, insbesondere bei hochsensibilisierten Patienten, gegebenenfalls unter Einfügung von Zwischenstufen bis zur individuellen Toleranzgrenze erfolgen. Sie stellt die in-

individuelle Höchstdosis des Patienten dar und darf nicht überschritten werden, da sonst allergische Nebenreaktionen auftreten könnten.

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

Fortsetzungsbehandlung

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

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

Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Fortsetzungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 10 Wochen	50 % der letzten Dosis
> 12 Wochen	Neubeginn mit Stärke A

Bei Übergang auf eine **neue Packung** zur Fortsetzung der Behandlung ist eine Dosisreduktion **nicht** erforderlich.

Kinder und Jugendliche


Bei Kindern unter 5 Jahren wird in der Regel keine spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) durchgeführt, da es in dieser Altersgruppe eher Probleme hinsichtlich der Akzeptanz und Zusammenarbeit als bei Erwachsenen gibt. Bei Kindern über 5 Jahren und Jugendlichen liegen u. a. Daten aus einer klinischen Studie bei Asthma bronchiale vor. Die Daten zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Kinder und Jugendliche werden gemäß dem auf Seite 19 dargestellten Dosierschema behandelt.

Notfall-Therapie der Anaphylaxie

	Gesteigerte Lokalreaktion	Milde Allgemeinreaktion
Symptome	Quaddelgröße über 10 cm Ø (Rötung, Juckreiz, Pseudopodien).	Beginnende Ausbreitung mit Rhinitis, Konjunktivitis, Asthma, generalisiertem Exanthem oder Urtikaria.
Lokal-Therapie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abschnürbinde oberhalb der Injektionsstelle. 2. Subkutane Um- und Unterspritzung der Injektionsstelle mit 0,1 – 0,2 mg Adrenalin in einem ausreichenden Volumen (z. B. 1 ml Adrenalin 1:1000 verdünnt mit 4 ml 0,9 % NaCl-Lösung = 0,2 mg/ml Adrenalinlösung). 3. Steroidhaltige Creme (lokal). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abschnürbinde oberhalb der Injektionsstelle. 2. Subkutane Um- und Unterspritzung der Injektionsstelle mit 0,1 – 0,2 mg Adrenalin in einem ausreichenden Volumen (z. B. 1 ml Adrenalin 1:1000 verdünnt mit 4 ml 0,9 % NaCl-Lösung = 0,2 mg/ml Adrenalinlösung). 3. Steroidhaltige Creme (lokal).
Allgemein-Therapie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peroral: Antihistaminika. 2. Evtl. i. v. Antihistaminika. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Venösen Zugang am nicht abgeschnürten Arm legen. 2. Antihistaminika i. v. 3. Subkutane Um- und Unterspritzung der Injektionsstelle mit 0,1 – 0,2 mg Adrenalin in einem ausreichenden Volumen (z. B. 1 ml Adrenalin 1:1000 verdünnt mit 4 ml 0,9 % NaCl-Lösung = 0,2 mg/ml Adrenalinlösung) u. U. mehrfach, notfalls alle 15 Min. 4. Bei Bronchospasmus β_2-Adrenergika; bei Bedarf Aminophyllin. 5. Wasserlösliche Kortikosteroide i. v. (250 – 500 mg Prednisolonäquivalente). <p>Ständige Blutdruck- und Pulskontrolle!</p>
<p>Eine adäquate systemische Therapie der anaphylaktischen Reaktion darf aufgrund einer subkutanen Um- und Unterspritzung mit Adrenalin keinesfalls unterbleiben!</p>		

Dieses Schema kann nur als Richtlinie dienen; je nach Einzelfall ist ein abweichendes ärztliches Handeln erforderlich!

Schwere Allgemeinreaktion	
Symptome	<p>Alarmsyndrom: Juckreiz/Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen sowie in Handtellern und Fußsohlen. !! Therapie einleiten !! Schwerster vasomotorischer Kollaps mit graublauer Zyanose – Blutdruckabfall – Tachykardie – Bewusstlosigkeit, Erbrechen – Stuhl- und Urinabgang. Bei protrahiertem Verlauf: Quaddelgröße über 10 cm Ø (Rötung, Juckreiz, Pseudopodien), beginnende systemische Ausbreitung mit Rhinitis, Konjunktivitis, Asthma, generalisiertem Exanthem oder Urtikaria, Schwindelgefühl, u. U. mit schwerem Asthma und Quincke-Ödem (Larynx, Trachea).</p>
Lokal- Therapie	
Allgemein-Therapie	<p>Lebensrettend:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Abschnürbinde oberhalb der Injektionsstelle anbringen und am anderen Arm venösen Zugang legen. 2. Bei Erwachsenen 1,0 ml einer mit 0,9 % NaCl-Lösung 1:10 verdünnten Adrenalin-Lösung 1:1000 (= 0,1 mg Adrenalin), bei Kindern 0,01 ml pro kg Körpergewicht einer mit 0,9 % NaCl-Lösung 1:10 verdünnten Adrenalin-Lösung 1:1000 <ul style="list-style-type: none"> • unter Puls- und Blutdruckkontrolle sehr langsam i. v. injizieren, • jeweils evtl. in Abständen von einigen Minuten wiederholen, • Dosierung der klinischen Situation anpassen. 3. Antihistaminika i. v. 4. Wasserlösliche Kortikosteroide i. v. (1000 mg Prednisolonäquivalente). 5. Bei Bronchospasmus β_2-Adrenergika; bei Bedarf Aminophyllin. 6. Sofortige Volumensubstitution durch Infusionsbehandlung z. B. mit Elektrolytlösung, Hydroxyethylstärke. 7. Stabile Seitenlage wegen Aspirationsgefahr. 8. Bei Bedarf weitere Maßnahmen der kardiopulmonalen Reanimation: Sauerstoff, Beatmung, Herzmassage etc. <p>Ständige Blutdruck- und Pulskontrolle!</p>

Dieses Schema kann nur als Richtlinie dienen; je nach Einzelfall ist ein abweichendes ärztliches Handeln erforderlich!





ACAROID®

81220027-2a-DE

Bestellabschnitt für die
Fortsetzungsbehandlung
Bitte kleben Sie das abtrennbare
Etikett auf den Bestellbogen.