Bencard Allergie

TA Bäume top

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TA Bäume top
Grund- und Fortsetzungsbehandlung: 600, 1600, 4000 Standardised Units (SU)/ml; Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

TA Bäume top enthält gereinigte Allergenextrakte, die chemisch modifiziert und an L-Tyrosin adsorbiert wurden, der Pollen folgender frühblühender Bäume zu gleichen Teilen:

Birke	*(Betula spp.)*
Erle	*(Alnus spp.)*
Hasel	*(Corylus spp.)*

Durchstechflasche/ Fertigspritze Nr./Etikettfarbe	Dosis (SU/ml)
1 Grün	600
2 Gelb	1600
3 Rot	4000

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,0807 mmol (1,86 mg) Natrium pro Dosis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Eine mobile weiße opaleszente Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kausale Allergen-Immuntherapie (AIT) angezeigt bei Rhinitis, Rhinokonjunktivitis und/oder leichtem bis mittelschwerem Bronchialasthma, die durch eine IgE-vermittelte Allergie gegen Birken-, Erlen- und Haselpollen hervorgerufen werden. Vor der Behandlung sind eine sorgfältige Anamnese und spezifische Allergietestungen, einschließlich Prick- und/oder IgE-Tests erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung der Patienten darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine Ausbildung oder über Erfahrung in der Anwendung subkutaner Allergen-Immuntherapien verfügen. Eine Notfallausrüstung zur Behandlung eines allergischen Schocks muss immer griffbereit sein.

Dosierung

Die Höchstdosis von 0,5 ml darf nicht überschritten werden.

Am Tag der Injektion sollten die Patienten bekannte Kofaktoren für Anaphylaxie vermeiden wie (jedoch nicht beschränkt auf) Alkohol oder körperlich anstrengende Tätigkeiten (siehe Abschnitt 4.4).

Die Stärke dieses Arzneimittels wird in Standardisierten Einheiten (SU) angegeben. Diese Einheiten sind nicht mit den Einheiten austauschbar, die bei anderen Allergenextrakten für die Stärke verwendet werden.

Behandlungsschema

Im Allgemeinen kann die Behandlung nach folgendem Schema durchgeführt werden. Für hochsensibilisierte Patienten sollte jedoch die Dosierung und Dosissteigerung nach Ermessen des Arztes der Reaktionslage des Patienten angepasst werden.

Grundbehandlung

Es sollte jeweils eine Injektion aus jeder Durchstechflasche/Fertigspritze (Nr. 1 (grün) bis Nr. 3 (rot)), insgesamt 3 Injektionen der Grundbehandlung, verabreicht werden. Die folgende Tabelle veranschaulicht das empfohlene Dosierungsschema.

Die Dosis darf nur gesteigert werden, wenn die vorherige Injektion gut vertragen wurde und die angegebenen Abstände zwischen den Injektionen nicht überschritten wurden.

Siehe Tabelle 1

Fortsetzungsbehandlung

Im Anschluss an die Grundbehandlung sollte zur Sicherung und Steigerung des Therapieerfolges eine Fortsetzungsbehandlung durchgeführt werden. Es sollten mindestens 3 Injektionen mit je 0,5 ml der Durchstechflasche/Fertigspritze Nr. 3 (2000 SU) verabreicht werden.
Bei Unverträglichkeit dieser Höchstdosis kann die Fortsetzungsbehandlung auch mit niedrigerer Dosis erfolgen.

Siehe Tabelle 2

Hinweise für die Behandlung
Präsaisonal:

Bei präsaisonaler Therapie wird die Behandlung vor dem Pollenflug abgeschlossen. Nach Ende der Pollenflugzeit wird die Therapie, wiederbeginnend mit der Grundbehandlung (Durchstechflasche/Fertigspritze Nr. 1, 2, 3), fortgeführt.

Ganzjährig (cosaisonal):

Bei perennialer Therapie wird die Behandlung mit den Fortsetzungsdosen normalerweise alle 4 – 6 Wochen während der gesamten Behandlungsdauer fortgeführt.

Während der Pollenflugzeit sind Patienten einer erhöhten Menge der Allergene ausgesetzt, auf die sie hochsensibilisiert sind. Allergen-Immuntherapie während dieser Zeit könnte mit einem erhöhten Risiko für systemische Reaktionen einhergehen. Daher sind einige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Die Grundbehandlung (Dosis-Steigerungsphase) sollte nicht während der Pollensaison gegeben werden.
- Bei Patienten mit schwerer Symptomatik während der jeweiligen Pollenflugzeit darf die cosaisonale Behandlung nicht durchgeführt werden.
- Besonders bei schlecht kontrollierten Patientensymptomen sollte erwägt werden, die Dosis nicht zu erhöhen oder möglicherweise sogar zu reduzieren.
- Der Patient sollte angewiesen werden während dieses Behandlungszeitraumes jede Pollenexposition so weit wie möglich zu meiden.

Abweichungen vom Behandlungsschema:

Falls erforderlich, kann von dem oben angegebenen Behandlungsschema abgewichen werden.

Überschreiten der empfohlenen Injektionsintervalle

Wenn das empfohlene Injektionsintervall überschritten wird, sollte die Behandlung wie folgt modifiziert werden:

Grundbehandlung:
Intervall normalerweise 1 – 2 Wochen (Dosissteigerung)

Intervall	Modifizierung
bis zu 4 Wochen	keine Steigerung, letzte Dosis wiederholen
mehr als 4 Wochen	Therapie sicherheitshalber von vorne beginnen

Tabelle 1

Durchstechflasche/ Fertigspritze Nr. und Farbe	Empfohlene Dosierung	Alternative Dosierung*	Abstand zur vorigen Injektion (in Wochen)	
			Min	Max
Nr. 1 (Grün)	300 SU – 0,5 ml	120 SU – 0,2 ml	1	2
		300 SU – 0,5 ml		
Nr. 2 (Gelb)	800 SU – 0,5 ml	320 SU – 0,2 ml	1	2
		800 SU – 0,5 ml		
Nr. 3 (Rot)	2000 SU – 0,5 ml	800 SU – 0,2 ml	1	2
		2000 SU – 0,5 ml		

* Alternative Dosierung bei z. B. hochsensibilisierten Patienten (nur für Durchstechflaschen)

Tabelle 2

Durchstechflasche/Fertigspritze Nr. und Farbe	Empfohlene Dosierung	Abstand zur vorigen Injektion (in Wochen)	
		Min	Max
Nr. 3FF (Rot) / Nr. 3 (Rot)	2000 SU – 0,5 ml	1	4 (6)
	2000 SU – 0,5 ml	1	4 (6)
	2000 SU – 0,5 ml	1	4 (6)

Fortsetzungsbehandlung:
Intervall normalerweise 1 – 4 Wochen (Intervall kann auf maximal 6 Wochen ausgedehnt werden)

Intervall	Modifizierung
mehr als 6 Wochen	Therapie sicherheitshalber von vorne beginnen

Dosisanpassung

Die individuelle Höchstdosis kann deutlich niedriger sein als die zulässige Höchstdosis (0,5 ml Durchstechflasche/Fertigspritze Nr. 3).

Beim Auftreten von gesteigerten lokalen Reaktionen oder leichten bis mittelschweren systemischen Reaktionen muss möglicherweise die nächste empfohlene Dosis angepasst werden, um mögliche Nebenwirkungen zu verhindern und die Verträglichkeit für weitere Dosen zu erhöhen. Die empfohlenen Dosisanpassungen sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Siehe Tabelle 3

Wenn die Dosis, die nach einer Dosisanpassung aufgrund von Nebenwirkungen verabreicht wurde, gut vertragen wird, kann das Dosissteigerungsschema wieder aufgenommen werden.

Behandlungsdauer

Für eine möglichst vollständige und langfristige Besserung der allergischen Symptome sollte die Allergen-Immuntherapie über mindestens 3 bis 5 aufeinander folgende Jahre durchgeführt werden.

Spezielle Patientengruppen
Bei älteren Patienten ist die erhöhte Prävalenz von Gegenanzeigen, wie z. B. Emphysem oder Bronchiektasen, bei der Verschreibung zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.3). Ebenso sollte die erhöhte Prävalenz von Erkrankungen, bei denen Vorsicht geboten ist, wie z. B. Herz-, Kreislauf- oder Lungenfunktionsstörungen, berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern unter 5 Jahren wird in der Regel keine Allergen-Immuntherapie durchgeführt, da es in dieser Altersgruppe eher Probleme hinsichtlich der Akzeptanz und Zusammenarbeit als bei Erwachsenen gibt. Bei Kindern über 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten vor, die für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen, aber die Daten zur klinischen Sicherheit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird die gleiche Dosierung wie für Erwachsene empfohlen.

Art der Anwendung

Streng subkutan verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen, die vor der Injektion zu beachten sind, siehe Abschnitt 4.4.

Vor der Anwendung muss die Suspension Raumtemperatur erreicht haben und dann geschüttelt werden, bis der gesamte Bodensatz gleichmäßig resuspendiert ist.

Das Arzneimittel sollte als subkutane Injektion in die Oberarmstreckseite im mittleren Drittel verabreicht werden. Die Injektionsstellen sollten zwischen den Armen abgewechselt werden. Die Injektion sollte mit gleichbleibendem Druck verabreicht werden. Wiederholte Injektionen an derselben Injektionsstelle sollten vermieden werden. Der Patient sollte informiert werden, die Injektionsstelle nicht zu reiben.

Intramuskuläre und intravasale Injektionen sind unbedingt zu vermeiden. Durch Aspiration ist sicherzustellen, dass nicht intravasal injiziert wird.

Wegen des Risikos einer schweren systemischen Reaktion müssen die Patienten nach jeder Injektion mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Kontrolle bleiben (siehe Abschnitt 4.4).

Tabelle 3

Reaktion	Modifizierung
Lokalreaktion 5 – 10 cm im Durchmesser (Schwellung)	Keine Dosissteigerung, Dosis der letzten Injektion wiederholen
Lokalreaktion > 10 cm im Durchmesser (Schwellung)	Im Dosierungsschema 1 Schritt zurückgehen
Leichte bis mittelschwere systemische Reaktion	Im Dosierungsschema 2 Schritte zurückgehen
Schwere systemische Reaktion, anaphylaktischer Schock	Der Arzt muss die therapeutische Indikation überprüfen und das Risiko-Nutzen-Verhältnis für den einzelnen Patienten erneut abwägen

4.3 Gegenanzeigen

- Akute oder chronische Infektion oder Entzündung;
- Sekundäre Veränderungen am betroffenen Organ (z. B. Emphysem, Bronchiektasen);
- Schweres oder unzureichend eingestelltes Asthma;
- Aktive, systemische Autoimmunerkrankungen (nicht ansprechend auf Behandlung);
- Immundefekte;
- Anwendung von Immunsuppressiva (siehe Abschnitt 4.5);
- Aktive maligne Erkrankung;
- Hereditäres Angioödem;
- Betablocker-Therapie (siehe Abschnitt 4.5);
- Manifeste Lungen- oder Herzinsuffizienz;
- Kontraindikation gegen die Anwendung von Adrenalin/Epinephrin;
- Störungen des Tyrosinstoffwechsels, Tyrosinämie und Alkaptonurie;
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6);
- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Allergen-Immuntherapien dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Adrenalin/Epinephrin und Notfallausrüstung müssen immer sofort zur Verfügung stehen.

Um Nebenwirkungen zu verhindern, ist vor der Anwendung die Zwischenanamnese des Patienten vollständig zu überprüfen einschließlich der Verträglichkeit der letzten Injektion und der Änderung in der Einnahme oder Anwendung von anderen Medikamenten. Besondere Aufmerksamkeit sollte sich dabei auf die Untersuchung der Lungenfunktion bei Asthmatikern richten.

Wegen des Risikos einer schweren systemischen Reaktion müssen die Patienten nach jeder Injektion mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Kontrolle bleiben. Diese Beobachtungszeit sollte beim Auftreten von Zeichen einer Überempfindlichkeit verlängert werden. Alle Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie sich beim Auftreten von Nebenwirkungen sofort an ihren Arzt wenden sollen. Eine schwere und anhaltende Nebenwirkung kann eine stationäre Behandlung erfordern.

Anaphylaktischer Schock

Wie bei jeder Allergen-Immuntherapie besteht das Risiko des Auftretens eines anaphylaktischen Schocks.

Warnzeichen:

Kribbeln, Jucken oder Brennen auf der Zunge, im Mund, Rachen oder insbesondere auf den Handflächen und Fußsohlen. Auf diese Symptome kann unmittelbar ein Schock mit Zyanose, Hypotonie, Tachykardie, Bronchospasmus und Bewusstlosigkeit folgen.

Weitere klinische Zeichen sind: Angstzustände, Ruhelosigkeit, Urtikaria, Schwindel, Larynxödem mit Dyspnoe, Übelkeit und Erbrechen, Atem- und Herzstillstand.

Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Reaktionen bedürfen einer schnellen und effektiven Notfallbehandlung. Die Behandlung von allergischen Reaktionen richtet sich nach den aktuellen medizinischen Leitlinien.

Im Fall einer akuten Infektion, Fieber oder eines schweren Asthmaanfalls darf die Allergen-Immuntherapie erst 24 Stunden nach der Normalisierung des Gesundheitszustands verabreicht werden.

Bei Patienten mit systemischen Autoimmunerkrankungen in Remission oder organspezifischen Autoimmunerkrankungen bedarf die Allergen-Immuntherapie strenger Indikationsstellung.

Bei Patienten mit eingeschränkter Herz-, Kreislauf- oder Lungenfunktion ist Vorsicht geboten.

Bei Patienten unter Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva und Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.5).

Vor Beginn einer Allergen-Immuntherapie sollten bestehende allergische Symptome mit einer geeigneten symptomatischen Behandlung stabilisiert werden. Eine Behandlung mit Symptomatika kann während der Allergen-Immuntherapie weitergeführt werden; dabei ist allerdings zu beachten, dass eine Begleitbehandlung mit Symptomatika die aktuelle Reaktionslage des Patienten maskieren kann.

Zusätzlicher (exogener oder iatrogener) Allergenkontakt kann die Toleranzschwelle des Patienten herabsetzen. Deshalb sollte der Patient darüber aufgeklärt werden, dass die betreffenden kausalen und kreuzreaktiven Allergene so weit möglich zu meiden sind.

Am Tag der Injektion sollten die Patienten bekannte Kofaktoren für Anaphylaxie vermeiden wie (jedoch nicht beschränkt auf) Alkohol oder körperlich anstrengende Tätigkeiten.

Schutzimpfungen sollten frühestens 1 Woche nach einer Allergen-Immuntherapie durchgeführt werden. Die nächste Dosis der Allergen-Immuntherapie sollte frühestens 2 Wochen nach der Schutzimpfung verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.5).

Sollen zwei verschiedene Allergenextrakte verabreicht werden, ist zwischen den Injektionen ein Sicherheitsabstand von 30 Minuten einzuhalten (siehe Abschnitt 4.5).

Sehr schwere systemische Reaktionen wie Bronchospasmus und vor allem allergischer Schock zeigen an, dass die Injektion nicht zur Behandlung des betroffenen Patienten geeignet ist (siehe Abschnitt 4.8).

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Gegenanzeigen für Begleitbehandlungen (siehe Abschnitt 4.3):

- Betablocker: Im Falle eines Notfalls (schwere anaphylaktische Reaktion) wird die Anwendung von Adrenalin/Epinephrin zur ersten Behandlung empfohlen. Falls die Beta-Rezeptoren blockiert sind, würde die Wirkung von Adrenalin/Epinephrin unterbunden oder vermindert.
- Immunsuppressive Therapien: Allergen-Immuntherapie versucht das Ungleichgewicht der Th1- und Th2-Funktionalität zu beseitigen. Dies setzt ein funktionierendes Immunsystem voraus.

Bei folgenden Begleitbehandlungen ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4):

- Trizyklische Antidepressiva und MAO-Hemmer: Bei Patienten unter Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva und MAO-Hemmern ist Vorsicht geboten, da diese Arzneimittel die Wirkung von Adrenalin/Epinephrin verstärken können.
- Symptomatische Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Corticosteroide oder Mastzelldegranulationshemmer) können die aktuelle Reaktionslage des Patienten maskieren.
- Wenn einem Patienten unterschiedliche Allergenextrakte verabreicht werden, sollen diese mit einem Sicherheitsabstand von 30 Minuten verabreicht werden.
- Schutzimpfungen sollten frühestens 1 Woche nach einer Injektion von TA Bäume top durchgeführt werden (vorausgesetzt, alle Nebenwirkungen sind vollständig abgeklungen). Die nächste Dosis von TA Bäume top sollte frühestens 2 Wochen nach der Impfung verabreicht werden, vorausgesetzt, alle möglichen Nebenwirkungen sind vollständig abgeklungen (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Über die Anwendung bei Schwangeren liegen keine klinischen Daten vor. Die Behandlung darf während der Schwangerschaft nicht eingeleitet werden, da schwere systemische Reaktionen für den Fetus schädlich sein können.

Es gibt keine Anhaltspunkte für teratogene Wirkungen der Allergen-Immuntherapie. Da sich jedoch der Sensibilisierungs- und Reaktivitätsgrad des Immunsystems während einer Schwangerschaft nicht vorhersehen lässt, ist eine Allergen-Immuntherapie während der Schwangerschaft nicht zu verabreichen (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Über die Anwendung von TA Bäume top während der Stillzeit liegen bisher keine klinischen Daten vor. Es wird angenommen, dass TA Bäume top keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber TA Bäume top vernachlässigbar ist.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen auf die Fertilität vor.

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

Die Auswirkungen von TA Bäume top auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind vernachlässigbar gering. Wenn Schwindel oder Müdigkeit beim Patienten auftreten, ist dem Patienten abzuraten, sich an das Steuer eines Fahrzeugs zu setzen oder Maschinen zu bedienen, bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die zu erwartenden Nebenwirkungen sind vorwiegend leichte bis mittelschwere Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schwellung, Erythem, Schmerzen), Reaktionen der Haut (z. B. Pruritus, Erythem, Ausschlag) und der Atemwege (z. B. Rhinitis, Dyspnoe, Husten, bronchiale Obstruktion) oder typische Symptome durch ein Wiederauftreten/eine Exazerbation der patientenspezifischen Allergie oder sonstige allergische Symptome.

Tabellarische Übersicht über die Nebenwirkungen

Die folgende tabellarische Übersicht enthält die in Spontanberichten eingegangenen Nebenwirkungen. Aus klinischen Studien liegen keine Angaben zu den Häufigkeiten von Nebenwirkungen vor, daher werden die Nebenwirkungen mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)” angegeben.

Siehe Tabelle 4 auf Seite 4

Beschreibung einzelner Nebenwirkungen

Anaphylaktische Reaktionen/anaphylaktischer Schock
In Einzelfällen wurde über schwere anaphylaktische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock berichtet. Ein anaphylaktischer Schock kann sich innerhalb weniger Minuten nach Verabreichung einer Allergen-Immuntherapie entwickeln und das manchmal schon vor Auftreten einer Lokalreaktion (siehe Abschnitt 4.4).

Typische Warnzeichen eines anaphylaktischen Schocks sind im Abschnitt 4.4 beschrieben.

Systemische Nebenwirkungen, von denen bekannt ist, dass sie mit jeder Allergen-Immuntherapie auftreten

Leicht: Wiederauftreten oder Exazerbation von patientenspezifischen allergischen Anzeichen und Symptomen wie etwa Rhinokonjunktivitis, Augenjucken, Niesen, Nasenverstopfung, Husten, generalisierte Urtikaria, Pruritus (generalisiert), atopisches Ekzem und Atemnot. Es kann auch zu Ermüdung, Hitzegefühl/Hitzewallung, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Rachenreizung oder Engegefühl des Halses kommen.

Mittelschwer bis schwer: Giemen, Dyspnoe oder Angioödem.

Schwere, verzögert auftretende Reaktionen: Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit mit Symptomen wie z. B. Fieber, Gelenkschmerzen, Urtikaria und Anschwellen der Lymphknoten können nach einigen Tagen auftreten.

Kinder und Jugendliche

Es wird davon ausgegangen, dass Typ und Schweregrad der Nebenwirkungen die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

Andere spezielle Patientengruppen

Bei hochsensibilisierten Patienten besteht eventuell eine höhere Anfälligkeit für allergische Reaktionen oder eine Anfälligkeit für schwerere Reaktionen.

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 770, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

Tabelle 4

MedDRA Systemorganklasse (SOC)	MedDRA bevorzugter Begriff (PT)
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktischer Schock, Anaphylaktische Reaktion
Erkrankungen des Nervensystems	Brennen, Paraesthesie, Geschmacksstörung, Kopfschmerz, Unruhe, Tremor, Verlust des Bewusstseins
Augenerkrankungen	Augenlidödem, Schwellung des Auges, Augenjucken, okuläre Hyperämie, verstärkte Tränensekretion
Herzerkrankungen	Zyanose, Tachykardie
Gefäßerkrankungen	Kreislaufkollaps, Hypotonie, Schwindelgefühl, erhöhter Blutdruck, kardiovaskuläre Insuffizienz, Hitzegefühl/ Hitzewallung, Blässe
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Asthma, Dyspnoe, Bronchiale Obstruktion, Rachenreizung, Giemen, Nasenverstopfung, Husten, Rhinitis, Niesen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Geschwollene Zunge, Diarrhoe, Dysphagie, Erbrechen, Übelkeit, Abdominalschmerz, gastrointestinale Störungen, Parästhesie oral, Mundödem
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria (generalisiert), Pruritus, Erythem, Angioödem, schwellendes Gesicht, Lippe geschwollen, Ausschlag (makulär), Hyperhidrose
Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Arthralgie, Gelenkschwellung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Brustkorbbeschwerden, Ödem (peripher), Unwohlsein, Ermüdung, Asthenie, Fieber, Fremdkörpergefühl, Gefühl der Schwere. Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Abszess, Schwellung, Urtikaria, Erythem, Pruritus, Schmerz, Verhärtung, Knötchen)

4.9 Überdosierung

Die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) nimmt zu, wenn eine Überdosis verabreicht wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergenextrakte
ATC-Code: V01AA05

Wirkungsmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Zur Behandlung von Patienten mit spezifischen IgE-vermittelten Allergien bestimmt, die sich in Symptomen wie Rhinitis und Rhinokonjunktivitis ausgelöst durch Baumpollen, äußern.

Das Immunsystem ist das Ziel der pharmakodynamischen Wirkung. Die Behandlungsabsicht ist eine Modulation der Immunantwort des Patienten durch Reduktion der IgE-vermittelten Überempfindlichkeitsreaktion zu Gunsten einer im Normalbereich liegenden Toleranz.

Der genaue Wirkungsmechanismus ist bisher noch nicht vollständig geklärt, aber es liegen deutliche Hinweise vor, dass es sich bei einer Allergie um ein in Richtung Th2 verlagertes Ungleichgewicht des Immunsystems handelt, das sich in IgE-vermittelten Überempfindlichkeitsreaktionen äußert.

Man geht davon aus, dass eine Allergen-Immuntherapie eine allergische, in Richtung Th2 verlagerte Reaktion zu Gunsten einer normalen ausgewogenen Th1/Th2-Reaktion verschiebt. Die Bildung allergenspezifischer IgG-Antikörper (speziell der „blockierenden" IgG4-Antikörper) gelten als wichtige Beweise für die Wiederherstellung des Th1/Th2-Gleichgewichts.

Die Unterdrückung der spezifischen IgE-Antikörper und die verringerte Freisetzung von Mediatoren (Histamin) aus Basophilen und Mastzellen können weitere Anzeichen sein.

L-Tyrosin ist eine natürlich vorkommende, schwerlösliche Aminosäure, die wegen ihrer adsorbierenden Eigenschaften verwendet wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Studien können mit Präparaten für eine Allergen-Immuntherapie nicht durchgeführt werden, da die Plasmaspiegel relevanter Faktoren zu gering und somit nicht messbar sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es sind keine präklinischen Sicherheitsdaten verfügbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

L-Tyrosin (3 % G/V)
Phenol
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Glycerol
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

3 Jahre

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch der Durchstechflaschen wurde bei einer Lagerung bei 2 °C – 8 °C für 30 Wochen nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht dürfen die Durchstechflaschen nach Anbruch höchstens 30 Wochen lang bei 2 °C – 8 °C gelagert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Angaben zur Lagerung des Arzneimittels nach Anbruch siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Durchstechflaschen (3,0 ml) bestehen aus neutralem Glas (Typ I, Ph. Eur.) mit einem Gummistopfen aus Chlorobutyl, einer Abreißkappe aus Aluminium und farbigem Plastikdeckel.

Die Fertigspritzen (1,0 ml) bestehen aus neutralem Glas (Typ I, Ph. Eur.) mit einer Polypropylenkolbenstange und einem Gummistopfen aus schwarzem Chlorobutyl- oder grauem Bromobutyl-Gummi.

Siehe Tabelle 5 und Tabellen 6 und 7 auf Seite 5

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Anwendung auf Raumtemperatur bringen.

Vor Anwendung schütteln.

Tabelle 5 Grundbehandlung:

Durchstechflasche/ Fertigspritze	Dosis	Anzahl Durchstechflaschen/ Fertigspritzen pro Packung	Volumen (Durchstechflasche/ Fertigspritze)
Nr. 1 (Grün)	300 SU pro Dosis (0,5 ml)	1	1,0 ml / 0,5 ml
Nr. 2 (Gelb)	800 SU pro Dosis (0,5 ml)	1	1,0 ml / 0,5 ml
Nr. 3 (Rot)	2000 SU pro Dosis (0,5 ml)	1	1,0 ml / 0,5 ml

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Gebrauch der Fertigspritzen

Siehe Anleitung unten

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bencard Allergie GmbH
Leopoldstr. 175
80804 München
Telefon: (089) 36811-50

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

146a/95a – d

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22.11.1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Weitere Information

Produkteigenschaften

Durch Behandlung mit Glutaraldehyd werden die Allergene zu Allergoiden modifiziert und sind an L-Tyrosin adsorbiert.

Die Allergenextrakte werden mittels immunologischer und biochemischer Methoden standardisiert und charakterisiert, um eine gleichbleibende Qualität des Allergengehalts und der Allergenaktivität zu garantieren. Zusätzlich wird für ausgewählte Allergenextrakte der Anteil an Majorallergenen ermittelt. Die Standardisierung spiegelt sich in der Kennzeichnung mit Standardised Units (SU) wider.

Tabelle 6 Fortsetzungsbehandlung:

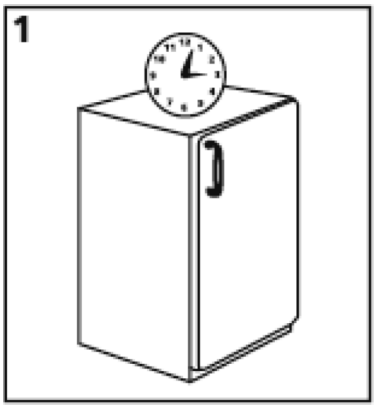
Durchstechflasche	Dosis	Anzahl Durchstechflaschen pro Packung	Volumen
Nr. 3 FF (Rot)	2000 SU pro Dosis	1	1,5 ml
Nr. 3 FF (Rot)	2000 SU pro Dosis	2	1,5 ml

Fertigspritze	Dosis	Anzahl Fertigspritzen pro Packung	Volumen
Nr. 3 (Rot)	2000 SU pro Dosis	3	0,5 ml
Nr. 3 (Rot)	2000 SU pro Dosis	6	0,5 ml

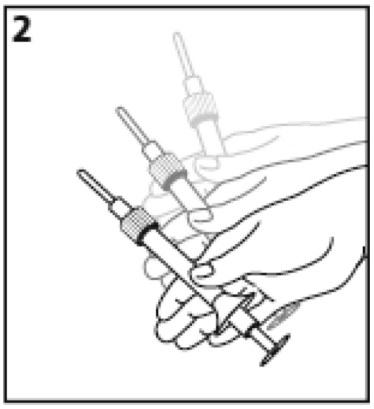
Tabelle 7 Kombipackung:

Durchstechflasche/ Fertigspritze	Dosis	Anzahl Durchstechflaschen/ Fertigspritzen pro Packung	Volumen (Durchstechflasche/ Fertigspritze)
Nr. 1 (Grün)	300 SU pro Dosis	1	1,0 ml / 0,5 ml
Nr. 2 (Gelb)	800 SU pro Dosis	1	1,0 ml / 0,5 ml
Nr. 3 (Rot)	2000 SU pro Dosis	1	1,0 ml / 0,5 ml
Nr. 3 FF (Rot) / Nr. 3 (Rot)	2000 SU pro Dosis	1/3	1,5 ml / 0,5 ml

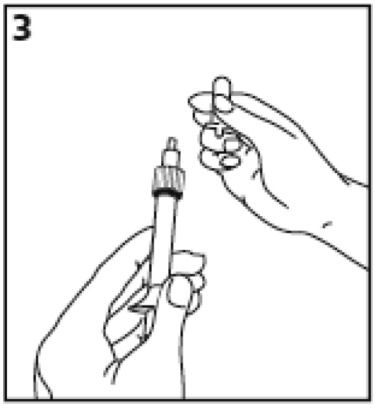
Gebrauch der Fertigspritzen



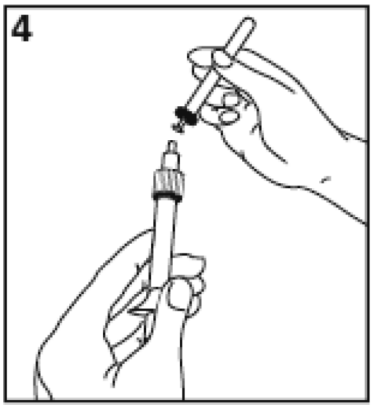
1. Fertigspritze auf Raumtemperatur bringen.



2. Spritzeninhalt ca. 30 Sekunden lang schütteln.



3. Spritzenschutz vorsichtig abziehen.



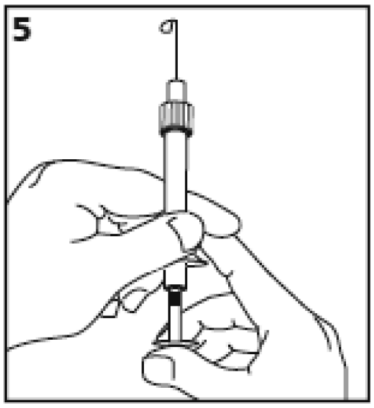
4. Beigelegte Kanüle in den Luer-Lock eindrehen und die Kanülenkappe entfernen.

Fortsetzung der Anleitung auf Seite 6

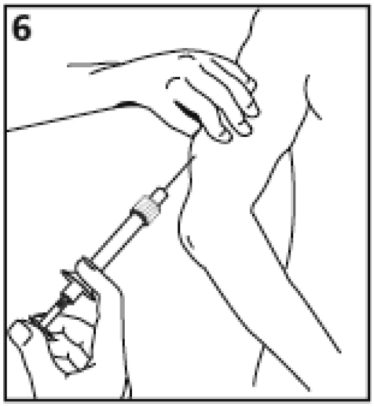
TA Bäume top

Bencard Allergie

Fortsetzung der Anleitung



5. Spritze entlüften.



6. Injektionsstelle desinfizieren. Eine Hautfalte im Bereich des mittleren Drittels der Oberarmstreckseite abheben.

7. Mit gleichbleibendem Druck und streng subkutan injizieren.

   Nicht in Blutgefäß injizieren, aspirieren!

   Injektionsstelle nach der Injektion nicht reiben.

8. Nach der Injektion soll der Patient mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

   Am Tag der Injektion sind schwere körperliche Anstrengungen sowie Alkohol zu meiden.

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

002620-31764-102