Bencard Allergie

Venomil® Wespe

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Venomil® Wespe
Diagnostikpackung: 120 Mikrogramm
Einleitungstherapie: 550 Mikrogramm
Erhaltungstherapie: 120 Mikrogramm
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und Pricktestlösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Venomil Wespe enthält reines, standardisiertes Wespengift (*Vespula spp.*).

Diagnostikpackung:
Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 120 Mikrogramm Wespengift.
Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 1,8 ml HSA-Lösungsmittel.

Einleitungstherapie:
Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 550 Mikrogramm Wespengift.
Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 1,8 ml oder 9,0 ml HSA-Lösungsmittel.

Erhaltungstherapie:
Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 120 Mikrogramm Wespengift.
Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 1,8 ml HSA-Lösungsmittel.

oder

Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 120 Mikrogramm Wespengift.
Jede Fertigspritze mit Lösungsmittel enthält 1,2 ml HSA-Lösungsmittel.

Nach Auflösung: 100 Mikrogramm Wespengift/ml

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 0,16 mmol/ml Natriumchlorid (9,3 mg/ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und Pricktestlösung

Ein weißes Pulver und eine klare Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Venomil Wespe ist angezeigt zur kausalen Behandlung von Patienten mit einer IgE-vermittelten Allergie gegen Wespengift und zur Einschätzung des Sensibilisierungsgrads mittels Hauttestung.

Eine allergenspezifische Immuntherapie ist bei durch Wespenstiche verursachten systemischen Reaktionen vom Soforttyp (Allergien vom Typ 1) angezeigt. Eine spezifische Immuntherapie mit Hymenoptera-Gift ist angezeigt bei Patienten, bei denen nach Wespenstichen eine Anaphylaxie mit dem Schweregrad ≥ II aufgetreten ist, und bei Patienten, bei denen auf Stiche Reaktionen mit dem Schweregrad I aufgetreten sind und die zusätzliche Risikofaktoren oder eine verminderte Lebensqualität aufgrund der Insektengiftallergie aufweisen.

Zur Sicherung der Diagnose der IgE-vermittelten allergischen Erkrankung sind neben der Hauttestung eine gezielte allergologische Anamnese sowie evtl. weitere diagnostische Maßnahmen (Bestimmung spezifischer IgE-Antikörper) erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

4.2.1 Dosierung

Venomil Wespe ist subkutan zu injizieren. Die Standarddosis ist 100 Mikrogramm Wespengift.
Die aktuellen Leitlinien besagen: Die Wirksamkeit ist dosisabhängig. Da noch keine Daten zur Behandlung von Kindern vorliegen, sollte die Erhaltungsdosis im Einzelfall betrachtet werden. Sollte ein Patient sowohl gegen Bienen- als auch Wespengift allergisch sein, sollte er mit beiden Giften behandelt werden.

Dosierung für die Hauttestung

Zur Hauttestung stehen zwei verschiedene Methoden zur Verfügung: Pricktestung und Intrakutantestung.

Die Grundlage für die Diagnose bei Patienten mit vermuteter IgE-vermittelter Allergie gegen Wespengift bilden sowohl Anamnese als auch Pricktestung und In-vitro-Diagnostik. Der diagnostische Ansatz sollte prinzipiell auf den derzeit geltenden medizinischen Leitlinien für die Diagnose und Behandlung von Bienen- und Wespengiftallergien beruhen.

Negative Pricktest-Reaktion
Eine Intrakutantestung sollte in Zehnerpotenzschritten durchgeführt werden, beginnend mit der Konzentration 0,001 Mikrogramm Wespengift/ml.

Erscheint in Zehnerpotenzschritten bis einschließlich der Konzentration 1 Mikrogramm Wespengift/ml keine Quaddel mit Erythem, ist das Ergebnis als negativ zu werten. Quaddeln und Erytheme, die bei höheren Konzentrationen als 1 Mikrogramm Wespengift/ml erscheinen, gelten nicht mehr als positive Reaktionen im Sinne einer klinischen Sensibilisierung des Patienten.

Starke oder deutlich positive Pricktest-Reaktion
Die Pricktestung wird mit absteigenden Konzentrationen weitergetestet bis zu einer Konzentration, die gerade noch eine Quaddel/Erythem (ca. 5 – 10 mm Durchmesser) hervorruft (Endpunkttitration).

oder

Es wird eine Intrakutantestung durchgeführt, wobei mit der Konzentration 0,0001 Mikrogramm Wespengift/ml oder geringer (je nach Ergebnis des Pricktests) begonnen wird. Ist das Ergebnis mit dieser Konzentration negativ, wird mit aufsteigenden Konzentrationen in Zehnerpotenzschritten weitergetestet bis zu der Konzentration, bei der eine deutliche Quaddel mit Erythem auftritt. Die Maximalkonzentration sollte 1 Mikrogramm Wespengift/ml betragen. Die Injektionen sollten schrittweise im Abstand von jeweils 15 Minuten erfolgen.

Dosierung zur Immuntherapie

Für alle Patienten gilt:
Die gegebenen Dosierungshinweise sind als Empfehlungen, nicht als generelle Richtlinien anzusehen.

Die Einleitungstherapie kann stationär erfolgen mit mehrmaligen Injektionen täglich als *Ultrarush-Hyposensibilisierung (Dauer 2 oder 3 Tage)* oder *Rush-Hyposensibilisierung (Dauer 5 Tage)*

oder

ambulant mit einer Injektion wöchentlich in der üblichen Form einer Hyposensibilisierung (*konventionelle Hyposensibilisierung*)

bis zum Erreichen der Enddosis (Erhaltungsdosis) von 1,0 ml der Konzentration 100 Mikrogramm Wespengift/ml. Die für alle Hyposensibilisierungen gültige Regel, die Dosierung für jeden Patienten individuell abzustimmen, gilt für die Therapie mit reinem Wespengift in besonderem Maße.

Für hochsensibilisierte Patienten wird daher das vorgeschlagene Dosierungsschema modifiziert, indem kleinere Anfangsdosen, geringere Anfangskonzentrationen und/oder kleinere Steigerungsraten gewählt werden.

Bei einigen hochsensibilisierten Patienten kann die Toleranzschwelle bei einer geringeren Dosis als 1,0 ml der Konzentration 100 Mikrogramm Wespengift/ml erreicht sein (z. B. bei 0,6 ml oder 0,8 ml). Diese Dosis ist dann als Enddosis zu betrachten, mit der die Dauerbehandlung fortgesetzt wird.

Die Enddosis von 1,0 ml der Konzentration 100 Mikrogramm Wespengift/ml sollte aber angestrebt und möglichst erreicht werden – auch bei hochsensibilisierten Patienten und Kindern.

Die maximale Erhaltungsdosis darf 250 Mikrogramm Wespengift pro Injektion nicht überschreiten. Entsprechend den aktuellen Leitlinien ist bei unzureichender Wirksamkeit der Standard-Erhaltungsdosis von 100 Mikrogramm meist eine Dosiserhöhung auf 200 Mikrogramm ausreichend, selten ist eine weitere Steigerung nötig. Siehe Unterabschnitt „e) Erhaltungstherapieschema – Aufdosierung auf 200 Mikrogramm“. Eine Dosis höher als 200 Mikrogramm sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Beurteilung gegeben werden.

a) Zweitägige Ultrarush-Hyposensibilisierung (2 Tage)

Die zweitägige Ultrarush-Hyposensibilisierung sollte stets in der Klinik durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass bei überschießenden Reaktionen wirksam interveniert werden kann.

Die ***Einleitungstherapie*** erfolgt in schnell ansteigender Dosierung bis zum Erreichen der individuellen Höchstdosis.

Man beginnt mit der Dosis von 0,1 ml der Konzentration 0,1 Mikrogramm Wespengift/ml.
Am 1. Tag erhält der Patient 7 Injektionen halbstündlich in steigenden Dosen und steigenden Konzentrationen. Am 2. Tag wird eine weitere Injektion verabreicht. Dann ist

die Enddosis von 1,0 ml der Konzentration 100 Mikrogramm Wespengift/ml erreicht.

Siehe Tabelle 1

b) Ultrarush-Hyposensibilisierung (3 Tage)

Die Ultrarush-Hyposensibilisierung sollte stets in der Klinik durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass bei überschießenden Reaktionen wirksam interveniert werden kann.

Die ***Einleitungstherapie*** erfolgt in schnell ansteigender Dosierung bis zum Erreichen der individuellen Höchstdosis.

Man beginnt mit der Dosis von 0,2 ml der Konzentration 0,1 Mikrogramm Wespengift/ml.
Am 1. Tag erhält der Patient 9 Injektionen halbstündlich in steigenden Dosen und steigenden Konzentrationen. Am 2. und 3. Tag werden noch 4 bzw. 2 Injektionen im stündlichen Abstand verabreicht. Dann ist die Enddosis von 1,0 ml der Konzentration 100 Mikrogramm Wespengift/ml erreicht.

Siehe Tabelle 2

c) Rush-Hyposensibilisierung (5 Tage)

Die Rush-Hyposensibilisierung sollte stets in der Klinik durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass bei überschießenden Reaktionen wirksam interveniert werden kann.

Die ***Einleitungstherapie*** erfolgt in schnell ansteigender Dosierung bis zum Erreichen der individuellen Höchstdosis.

Man beginnt mit der Dosis von 0,2 ml der Konzentration 0,1 Mikrogramm Wespengift/ml.

Vom 1. bis zum 3. Tag erhält der Patient täglich – jeweils im Abstand von einer Stunde – vier Injektionen in steigenden Dosen und steigenden Konzentrationen. Am 4. und 5. Tag werden noch 3 bzw. 2 Injektionen im Abstand von 1 Stunde verabreicht. Dann ist die Enddosis von 1,0 ml der Konzentration 100 Mikrogramm Wespengift/ml erreicht.

Siehe Tabelle 3

d) Konventionelle Hyposensibilisierung

Einleitungstherapie
Ist eine stationäre Behandlung nicht möglich oder nicht erwünscht, wird die Hyposensibilisierung in der üblichen Weise mit je einer Injektion wöchentlich in langsam steigenden Dosen und Konzentrationen vorgenommen.

Die Höhe der Anfangskonzentration muss immer dem Sensibilisierungsgrad des Patienten angepasst sein. Sie ist also abhängig von der Anamnese und dem Testergebnis.

Man beginnt beispielsweise mit der Dosis von 0,2 ml der Konzentration 0,1 Mikrogramm Wespengift/ml. Dann geht man zur Konzentration 1 Mikrogramm Wespengift/ml über und gibt vier Injektionen in steigenden Dosen von 0,05 ml – 0,1 ml – 0,2 ml – 0,4 ml (entsprechend 0,02 Mikrogramm – 0,05 Mikrogramm – 0,1 Mikrogramm – 0,2 Mikrogramm – 0,4 Mikrogramm) einmal pro Woche.

Anschließend wechselt man zur Konzentration 10 Mikrogramm Wespengift/ml und verfährt in gleicher Weise.

Tabelle 1: Zweitägige Ultrarush-Hyposensibilisierung

Tag	Konzentration (Mikrogramm/ml)	Injektionsvolumen (ml)	Insektengift (Mikrogramm)	Injektionsintervall
1	0,1	0,1	0,01	30 Minuten
	1	0,1	0,1	30 Minuten
	10	0,1	1	30 Minuten
	100	0,1	10	30 Minuten
		0,2	20	30 Minuten
		0,4	40	30 Minuten
		0,8	80	
2	100	1,0	100	

Tabelle 2: Ultrarush-Hyposensibilisierung (3 Tage)

Tag	Konzentration (Mikrogramm/ml)	Injektionsvolumen (ml)	Insektengift (Mikrogramm)	Injektionsintervall
1	0,1	0,2	0,02	30 Minuten
		0,4	0,04	30 Minuten
		0,8	0,08	30 Minuten
	1	0,2	0,2	30 Minuten
		0,4	0,4	30 Minuten
		0,8	0,8	30 Minuten
	10	0,2	2	30 Minuten
		0,4	4	30 Minuten
		0,8	8	
2	10	0,8	8	60 Minuten
	100	0,2	20	60 Minuten
		0,4	40	60 Minuten
		0,8	80	
3	100	0,8	80	60 Minuten
		1,0	100	

Tabelle 3: Rush-Hyposensibilisierung (5 Tage)

Tag	Konzentration (Mikrogramm/ml)	Injektionsvolumen (ml)	Insektengift (Mikrogramm)	Injektionsintervall
1	0,1	0,2	0,02	60 Minuten
		0,4	0,04	60 Minuten
		0,8	0,08	60 Minuten
	1	0,2	0,2	
2	1	0,4	0,4	60 Minuten
		0,8	0,8	60 Minuten
	10	0,2	2	60 Minuten
		0,4	4	
3	10	0,8	8	60 Minuten
		1,0	10	60 Minuten
	100	0,2	20	60 Minuten
		0,4	40	
4	100	0,4	40	60 Minuten
		0,6	60	60 Minuten
		0,8	80	
5	100	0,8	80	60 Minuten
		1,0	100	

Tabelle 4: Konventionelle Hyposensibilisierung

Woche	Konzentration (Mikrogramm/ml)	Injektionsvolumen (ml)	Insektengift (Mikrogramm)
1	0,1	0,2	0,02
2	1	0,05	0,05
3		0,1	0,1
4		0,2	0,2
5		0,4	0,4
6	10	0,05	0,5
7		0,1	1
8		0,2	2
9		0,4	4
10	100	0,05	5
11		0,1	10
12		0,2	20
13		0,4	40
14		0,6	60
15		0,8	80
16		1,0	100

Ist die Konzentration 100 Mikrogramm Wespengift/ml erreicht, wird die Dosis, wieder beginnend mit 0,05 ml, bis zur Erhaltungsdosis von 1,0 ml gesteigert.

Siehe Tabelle 4

e) Erhaltungstherapieschema – Aufdosierung auf 200 Mikrogramm

Empfehlung zur Aufdosierung der Erhaltungsdosis von 100 auf 200 Mikrogramm.

Tage	Insektengift (Mikrogramm)	Injektionsintervall
1	100	30 Minuten
	20	30 Minuten
	30	
2	150	30 Minuten
	20	30 Minuten
	30	
3	200	

Die Injektionen sind über 3 Tage zu verabreichen. Das Injektionsintervall sollte mindestens 30 Minuten betragen.

f) Erhaltungstherapie

Fortsetzung der Behandlung mit 100 Mikrogramm Insektengift:
1. Injektionsintervall: 1 Woche
2. Injektionsintervall: 2 Wochen
3. Injektionsintervall: 3 Wochen
4. Injektionsintervall: 4 Wochen
Erstes Therapiejahr: 4 Wochen Intervall
Ab zweitem Therapiejahr bis zum Abschluss: 4 – 6 Wochen Intervall

Hinweis: Falls nach einer Injektion eine **systemische Reaktion** auftritt, sollte die Behandlung erst nach dem Abklingen der Symptome fortgesetzt werden. Die Bestimmung der nächsten Dosis sollte anhand der nachfolgenden Tabelle für Dosisanpassungen nach verstärkten lokalen Reaktionen erfolgen.

Empfohlene Dosisreduktion im Fall von lokalen unerwünschten Ereignissen

Maximaler Durchmesser der Schwellung		
Kinder	Erwachsene	Empfohlene Dosisreduktion
< 5 cm	< 8 cm	Fortsetzen der Aufdosierung gemäß dem Aufdosierungsschema
5 – 7 cm	8 – 12 cm	Wiederholen der zuletzt verabreichten Dosis
7 – 12 cm	12 – 20 cm	Reduktion der Dosis auf die vorletzte Dosis
12 – 17 cm	> 20 cm	Reduktion der Dosis auf die drittletzte Dosis
> 17 cm		Reduktion der Dosis auf die viertletzte Dosis

Intervallüberschreitung

Wenn die angegebenen Injektionsintervalle im Ausnahmefall nicht eingehalten werden können, wird folgendes Vorgehen empfohlen:

Einleitungstherapie bis zum Erreichen der Höchstdosis („d) Konventionelle Hyposensibilisierung“)

Intervall von normalerweise 1 Woche (Dosiserhöhung)

Überschreiten des Intervalls um	Modifizierung
bis zu 1 Woche	Keine Dosissteigerung, letzte Dosis wiederholen
bis zu 2 Wochen	Reduktion auf ½ der zuletzt verabreichten Dosis
bis zu 3 Wochen	Reduktion auf 1/10 der zuletzt verabreichten Dosis
mehr als 3 Wochen	Neubeginn der Behandlung mit der Anfangsdosis

Nach der Dosisreduktion wird die Dosis gemäß dem Schema „Konventionelle Hyposensibilisierung“ wieder wöchentlich gesteigert bis zur Höchstdosis, in der Regel 100 Mikrogramm Wespengift. Die vom Patienten ohne wesentliche Nebenwirkungen vertragene Erhaltungsdosis kann aber geringer sein (individuelle Höchstdosis).

Erhaltungstherapie

Intervall von normalerweise 4 – 6 Wochen

Überschreiten des Intervalls um	Modifizierung
bis zu 2 Wochen	Reduktion auf ½ der zuletzt verabreichten Dosis
bis zu 4 Wochen	Reduktion auf ¼ der zuletzt verabreichten Dosis

Nach der Dosisreduktion wird die Dosis gemäß dem Schema „Konventionelle Hyposensibilisierung“ wieder wöchentlich gesteigert bis zur Höchstdosis, in der Regel 100 Mikrogramm Wespengift.

Über die Verträglichkeit ausgedehnterer Injektionsintervalle (> 10 Wochen) in der Erhaltungstherapie liegen keine umfassenden Erkenntnisse vor. In der Literatur wurde jedoch die gute Toleranz halbjährlicher Intervalle bei Patienten berichtet, die zuvor bereits mindestens 9 Mal die Höchstdosis von 100 Mikrogramm Wespengift in zunehmend größeren Intervallen erhalten hatten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern unter 5 Jahren vor. Bei Kindern ab 5 Jahren und bei Jugendlichen wird das gleiche Dosierungsschema für Immuntherapie und Pricktestung empfohlen wie bei Erwachsenen. Zur speziellen Dosisreduktion bei Kindern nach erhöhten Lokalreaktionen siehe die obenstehende Tabelle „Empfohlene Dosisreduktion im Fall von lokalen unerwünschten Ereignissen“.

Bei Vorschulkindern wird empfohlen, nach einem negativen Ergebnis der Pricktestung keine intrakutane Hauttestung durchzuführen.

Ältere Patienten

Bei der Verschreibung und Anwendung von Venomil Wespe bei älteren Patienten sind die erhöhte Prävalenz von Komorbiditäten (d. h. kardiovaskuläre und Atemwegserkrankungen, erhöhte basale Serumtryptasekonzentration) und/oder Risikofaktoren (z. B. höheres Risiko für schwere systemische Reaktionen auf den Stich) zu berücksichtigen. Sie können zu Folgendem führen:

– Kontraindikationen wie Emphyseme, Bronchiektasen usw. oder Erkrankungen

wie Herz-/Kreislaufinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.3),
– Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5),
– Dosisanpassungen und/oder
– Anpassung der Behandlungsdauer.

Behandlungsdauer
Über die optimale Dauer einer Immuntherapie bei Wespengiftallergien liegen noch keine gesicherten Angaben vor. Eine Behandlung sollte jedoch mindestens drei bis fünf Jahre lang ohne Unterbrechung fortgesetzt werden. Besonders bei Patienten, bei denen nach einem Wespenstich lebensgefährliche systemische Reaktionen aufgetreten sind, bei erhöhter Serumtryptasekonzentration, Mastozytose oder bei besonderer Insektenexposition ist ggf. eine lebenslange Hyposensibilisierung zu erwägen.

4.2.2 Art der Anwendung

Zu den Anweisungen zur Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels vor der Verabreichung siehe Abschnitt 6.6.

Hauttestung

Nach einem Wespenstich ist die Empfindlichkeit eines Patienten häufig über einen bestimmten Zeitraum herabgesetzt. Daher sollte innerhalb der ersten Woche und erneut nach vier bis sechs Wochen eine Testung erfolgen. Sind zwei Testungen nicht möglich, ist eine Testung unmittelbar nach zwei Wochen vorzuziehen.

Bei beiden Methoden sollte Folgendes beachtet werden:
– die Testung sollte am volaren Unterarm erfolgen,
– der Abstand zwischen den einzelnen Testorten sollte ausreichend sein,
– für jeden Patienten sind neue sterile Lanzetten bzw. Spritzen und Kanülen zu verwenden,
– es ist immer eine Negativkontrolle mit dem Humanserumalbumin-(HSA)-Lösungsmittel durchzuführen,
– Hauttestungen sind nur gültig, wenn der Durchmesser der Quaddel der Negativkontrolle < 2 mm ist. Ist der Quaddeldurchmesser der Positivkontrolle bei der Pricktestung ≥ 3 mm und bei der Intrakutantestung ≥ 5 mm, sollte die angewendete Konzentration für die Beurteilung einer Schwellenkonzentration und somit als Endpunkttitration in Betracht gezogen werden.
– eine Positivkontrolle mit Histamin-Kontrolllösung (1 % G/V bei der Pricktestung und 0,01 % G/V bei der Intrakutantestung) sollte ebenfalls stets vorgenommen werden, um die Reagibilität des Patienten zu erfassen (Einnahme von Antihistaminika o.ä.),
– eine Hauttestung gilt als positiv, wenn der Durchmesser der Hauptquaddel bei der Pricktestung ≥ 3 mm und bei der Intrakutantestung ≥ 5 mm ist,
– das Ergebnis wird nach 10 bis 20 Minuten abgelesen.

Verfahren zur Intrakutantestung:
0,02 – 0,05 ml Wespengiftlösung (Spritze mit Feingraduierung) werden langsam in die obere Hautschicht am Unterarm des Patienten injiziert.

Immuntherapie

Vor der Verwendung oder Verabreichung des Arzneimittels zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Maßnahmen vor der Injektion:

Krankengeschichte (Anamnese)
Der aktuelle, allergische Zustand des Patienten ist sorgfältig in einer Zwischenanamnese zu überprüfen. Besondere Aufmerksamkeit verdienen die Punkte:
– vorherige/aktuelle fiebrige oder entzündliche Zustände,
– interkurrente/aktuelle Infektionen,
– Verträglichkeit der letzten Injektion,
– Änderungen in der Einnahme oder Anwendung von anderen Medikamenten (z. B. Symptomatika),
– Kontrolle der Lungenfunktion bei Asthmatikern, z. B. durch Peak-Flow-Messung,
– zwischenzeitliche Feldstiche.

Vorbereitung der Injektion:
1. Es sollte kontrolliert werden, ob die richtige Durchstechflasche (Dosis) gewählt wurde, siehe Abschnitt 6.6
2. Desinfektion der Durchstechkappe
3. Hinreichend kalibrierte Spritzen sollten verwendet werden (Insulin-Spritzen)
4. Ängstliche oder an Kreislaufschwäche leidende (vegetativ labile) Patienten sollten sich zur Injektion hinlegen.

Rekonstitution:
Zur Rekonstitution des gefriergetrockneten Insektengifts siehe Abschnitt 6.6.
Eine Behandlungspackung sollte immer nur für einen bestimmten Patienten verwendet werden.

Verabreichung der Injektion:
Eine Notfallapotheke, insbesondere Adrenalin, bereithalten.

Die Injektion ist **streng subkutan** zu verabreichen. Injektionsorte sind abwechselnd die Oberarmstreckseiten im Bereich des mittleren Drittels. Eine wiederholte Injektion an derselben Injektionsstelle sollte vermieden werden. Durch **Aspiration** ist sicherzustellen, dass kein Blutgefäß verletzt wurde. **Intramuskuläre und intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden! Langsam und nicht unter Druck injizieren. Der Patient sollte informiert werden, die Injektionsstelle nicht zu reiben.**

Besondere Maßnahmen nach der Injektion:

Nach der Injektion soll der Patient mindestens **30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht** bleiben. Sollten während dieser Zeit unerwünschte Reaktionen auftreten, muss die Beobachtung bis zur Normalisierung des Gesundheitszustandes ausgedehnt werden. Schwere und anhaltende Nebenwirkungen können einen Krankenhausaufenthalt erfordern.

Der Patient sollte darüber aufgeklärt werden, dass er sich während der Beobachtungszeit oder bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenwirkung sofort mit dem behandelnden Arzt oder dessen Vertretung in Verbindung setzen muss.

4.3 Gegenanzeigen

Eine Pricktestung oder eine Immuntherapie mit Wespengift sollte bei Patienten mit einer oder mehrerer der folgenden Erkrankungen möglichst nicht oder nur dann durchgeführt werden, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt.

Hauttestung
– Hautkrankheit im Testfeld,
– deutlich beeinträchtigter allgemeiner Gesundheitszustand,
– instabiles oder therapeutisch nicht adäquat eingestelltes Asthma bronchiale,
– Schwangerschaft,
– Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Immuntherapie
– akute oder chronische (fokale) Infektionen oder Entzündungen,
– irreversible Schädigung der Atemwege, z. B. Emphysem, Bronchiektasen,
– Asthma bronchiale mit einer trotz adäquater medikamentöser Behandlung dauerhaft eingeschränkten Lungenfunktion unter 70 % FEV1 vom Sollwert,
– aktive Formen von Autoimmunerkrankungen, wie z. B. der Leber, der Niere, des Nervensystems und der Schilddrüse oder rheumatoide Erkrankungen,
– Immundefekte (z. B. auch durch Immunsuppressiva),
– maligne Erkrankungen mit aktuellem Krankheitswert,
– Krankheiten, aufgrund derer das Arzneimittel Adrenalin nicht eingesetzt werden darf,
– Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

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

Die Behandlung darf nur durchgeführt werden, wenn eine adäquat ausgerüstete Notfallapotheke (einschließlich einer Adrenalin-(Epinephrin)-Injektionslösung) unmittelbar zur Verfügung steht.

Zur Vorbeugung gegen eine unerwünschte Reaktion:

Anaphylaktischer Schock
Wie bei jeder spezifischen Immuntherapie besteht das Risiko des Auftretens eines anaphylaktischen Schocks.

Warnzeichen:
Kribbeln, Jucken und Brennen auf der Zunge, im Mund und 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 Anzeichen sind: Angstzustände, Unruhe, 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 Richtlinien.

Hauttestung

Hautprick- und Intrakutantestungen sollten an schwangeren Patientinnen bzw. bei Patienten, die β-Blocker (einschließlich β-Blocker enthaltender Augentropfen) einnehmen, nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.

Es besteht ein höheres Risiko für einen anaphylaktischen Schock im Falle von **schweren allergischen Reaktionen in der Anamnese** und eines **Allergenkontakts vor der Testung** sowie anderen Risikofaktoren.

Bei Patienten mit schweren allergischen Reaktionen auf einen Stich oder anderen Risikofaktoren, wie Mastozytose und erhöhte basale Serumtryptasekonzentrationen, sollte die Hauttestung in der Klinik durchgeführt werden.

Immuntherapie

Bei einer akuten Infektion, fieberhaften Zuständen sowie bei einem schweren Asthmaanfall bzw. Status asthmaticus darf die nächste Injektion erst 24 bis 48 Stunden nach Normalisierung des Gesundheitszustandes gegeben werden.

Die Einleitungstherapie sollte bei Risikopatienten (z. B. Patienten mit extrem hohem Sensibilisierungsgrad) in der Klinik durchgeführt werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit kardialer oder pulmonaler Insuffizienz aufgrund eines höheren Risikos für schwere systemische Reaktionen.

Mastozytose und erhöhte basale Serumtryptasekonzentrationen sind Risikofaktoren für schwere anaphylaktische Reaktionen.

Alle Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie sich bei Anzeichen einer Nebenwirkung sofort mit dem behandelnden Arzt in Verbindung setzen sollten.

Schutzimpfungen sollten frühestens sieben Tage nach der letzten Hyposensibilisierungsinjektion durchgeführt werden, jedoch nicht früher als eine Woche nach dem Abklingen von Reaktionen an der Injektionsstelle (lokal) oder Allgemeinreaktionen (systemisch) auf diese Injektion.
Die nächste Hyposensibilisierungsinjektion sollte frühestens zwei Wochen nach dem Impftermin appliziert werden, falls dann keine Impfreaktion mehr feststellbar ist.

Am Tag der Injektion sollte der Patient keinen Alkohol und keine schweren Mahlzeiten zu sich nehmen. Darüber hinaus sollte der Patient angewiesen werden, schwere körperliche Anstrengungen (einschließlich sportlicher Aktivitäten) am Tag der Injektion zu meiden.

Siehe Abschnitt 4.6 zur Fortsetzung der Behandlung während einer Schwangerschaft.

Siehe Abschnitt 4.5 zu Informationen über die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern.

Siehe Abschnitt 4.5 zu Informationen über die gleichzeitige Anwendung von β-Blockern.

Kinder und Jugendliche
Die Nutzen-Risiko-Abwägung hinsichtlich der Behandlung von Kindern unter 5 Jahren sollte besonders sorgfältig vorgenommen werden. Bei Kindern im Alter von ≥ 5 Jahren sind nur sehr wenige klinische Daten zur Wirksamkeit vorhanden, Daten zur Sicherheit zeigen jedoch kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

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 zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Einige Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für schwere systemische Reaktionen bei Patienten mit β-Blocker- oder ACE-Hemmer-Therapie hin. Bei Behandlung mit β-Blockern kann die Ansprechbarkeit auf Adrenalin verändert sein. Angesichts des Risiko/Nutzen-Profils kann eine β-Blocker-(einschließlich Augentropfen, die β-Blocker enthalten) oder ACE-Hemmer-Therapie fortgesetzt werden, jedoch sollen Patienten über mögliche Risiken informiert werden.

Sollen einem Patienten zwei verschiedene Hyposensibilisierungspräparate injiziert werden, so sollten sie mit einem 30-minütigen Sicherheitsabstand gegeben werden.

Eine Hyposensibilisierungsbehandlung sollte nicht gleichzeitig mit einer immunsuppressiven Behandlung durchgeführt werden, siehe Abschnitt 4.3.

Eine begleitende Therapie mit symptomatischen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzelldegranulationshemmer) kann die aktuelle Reaktionslage maskieren. Bei Beendigung der Behandlung mit diesen Symptomatika kann eine Dosisreduktion erforderlich sein. Um eine zuverlässige Interpretation der Hauttestresultate zu gewährleisten, sollte die Einnahme von Symptomatika rechtzeitig beendet werden.

Hinweise zur Durchführung von Schutzimpfungen während einer Hyposensibilisierungsbehandlung siehe Abschnitt 4.4.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft sollte eine Immuntherapie nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden. Ob eine bereits begonnene Immuntherapie bei Eintritt einer Schwangerschaft abgebrochen werden soll, entscheidet der behandelnde Arzt.

Stillzeit
Es liegen keine Erkenntnisse darüber vor, ob Venomil Wespe in die Muttermilch übertritt.

Fertilität
Es wurden keine Studien zur Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Venomil Wespe hat einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

In seltenen Fällen kann nach der Injektion leichte Müdigkeit auftreten. Tritt bei einem Patienten Benommenheit oder Müdigkeit auf, muss ihm geraten werden, erst dann wieder ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, wenn diese Wirkungen abgeklungen sind.

4.8 Nebenwirkungen

Alle Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie sich bei Anzeichen einer Nebenwirkung sofort mit dem behandelnden Arzt in Verbindung setzen sollten.

Bei der Testung und Therapie können neben Lokalreaktionen auch systemische Reaktionen verschiedener Schweregrade auftreten.

Die folgende tabellarische Zusammenfassung enthält die bei unter der Anwendung von Venomil Wespe spontan gemeldeten Nebenwirkungen. Die aufgelisteten unerwünschten Ereignisse können allgemein bei der Anwendung einer Insektengiftimmuntherapie auftreten. Die Häufigkeit lässt sich nicht feststellen, da mit dem Arzneimittel keine entsprechenden klinischen Studien durchgeführt wurden.

Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Parästhesie
Herzerkrankungen	Palpitationen, Tachykardie
Gefäßerkrankungen	Schwindel
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, orale Parästhesie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ausschlag, Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hitzegefühl, Erythem an der Injektionsstelle, Pruritus an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Anaphylaktische Reaktionen/anaphylaktischer Schock
In Einzelfällen wurde bei Venomil Wespe eine schwere anaphylaktische Reaktion oder ein anaphylaktischer Schock gemeldet. Ein

anaphylaktischer Schock kann innerhalb von Minuten nach der Verabreichung einer allergischen Immuntherapie und auch vor einer lokalen Reaktion auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Typische Warnsymptome für einen anaphylaktischen Schock sind unter Abschnitt 4.4 beschrieben.

Systemische Nebenwirkungen, die bekanntermaßen bei jeder Insektengiftimmuntherapie auftreten können:
Leicht: Augenjucken, Juckreiz, Niesreiz, Rhinitis, Husten, Brustenge, pfeifendes Atemgeräusch, Bauchschmerzen, Erbrechen, Angstgefühl. Eine Exazerbation eines atopischen Ekzems ist möglich.

Schwere verzögerte Reaktionen:

Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit mit Symptomen wie Fieber, Gelenkschmerzen, Urtikaria und Anschwellen der Lymphknoten können nach einigen Tagen auftreten. Diese Reaktionen sind jedoch äußerst selten.

Kinder und Jugendliche
Es wird davon ausgegangen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

Andere besondere Patientengruppen
Es besteht ein erhöhtes Risiko für systemische Reaktionen während der Einleitungsphase der Insektengiftimmuntherapie. Bei Patienten mit Mastozytose und erhöhten basalen Serumtryptasekonzentrationen sind Hauttestung und Immuntherapie mit Insektengiften erhöhte Risikofaktoren für schwere anaphylaktische 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 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Nichteinhaltung des Intervalls, inadäquater Dosierung, versehentlicher intramuskulärer oder gar intravasaler Injektion muss mit systemischen Nebenwirkungen gerechnet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergenextrakte
ATC Code: V01A A07

Die Wirkmechanismen der Immuntherapie sind noch nicht vollständig bekannt. Man geht jedoch davon aus, dass sich durch die Hyposensibilisierung die allergenspezifische Immunantwort von einer TH_2- zu einer höheren TH_1-Aktivität verschiebt. Die Produktion von allergenspezifischen IgG-Antikörpern, die Unterdrückung von spezifischem IgE und die reduzierte Freisetzung von Mediatoren (Histamin) aus Basophilen scheinen weitere wichtige Faktoren zu sein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Wirkstoff Wespengift wird zunächst in geringen und ansteigenden Mengen verabreicht, um eine Gewöhnung (oder Adaptation) des Immunsystems an die Substanz zu ermöglichen. Die Anfangsdosis sollte keine allergische Reaktion auslösen. Zur Dauerbehandlung wird die maximal tolerierte Dosis (i.d.R. 100 Mikrogramm Wespengift) verabreicht. Da der Wirkmechanismus auf einer immunologischen Reaktion beruht, die nicht unbedingt dosisabhängig ist, ist eine Anpassung der Dosis für unterschiedliche Altersgruppen nicht vorgesehen.

Derzeit geht man davon aus, dass sich nach subkutaner Verabreichung des Wirkstoffes die Einzelbestandteile nicht im menschlichen Gewebe ablagern oder anreichern, hierüber gibt es keine absolut gesicherten Anhaltspunkte. Die Verteilung, die Metabolisierung und Exkretion von Allergenprodukten ist nicht detailliert bekannt. Die Änderung bestimmter immunologischer Parameter lässt sich unter der Therapie nachweisen.

5.3 Vorklinische Daten zur Sicherheit

Keine weiteren relevanten Informationen

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wespengift:
Mannitol

Lösungsmittel:
Humanserumalbumin
Natriumchlorid
Phenol (0,4 % G/V)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Venomil Wespe darf nur mit HSA-Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Rekonstitution:

Konzentration	100 Mikrogramm/ml 6 Monate
Konzentration	10 Mikrogramm/ml 1 Tag
Konzentration	1 Mikrogramm/ml 1 Tag
Konzentration	0,1 Mikrogramm/ml 1 Tag
Konzentration	< 0,1 Mikrogramm/ml 1 Tag

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Durchstechflaschen bestehen aus neutralem Glas (Typ I, Ph. Eur.) mit einem Gummistopfen aus Halobutyl und einer Aluminiumkappe.

Die Fertigspritzen bestehen aus neutralem Glas (Typ I, Ph. Eur.) mit einem Polypropylen-Luerlock-Verschluss, Polypropylen-Griffende, Chlorobutyl Gummistopfen und einer Polypropylen-Kolbenstange.

Diagnostikpackung:
1 Durchstechflasche mit 120 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift
19 Durchstechflaschen mit je 1,8 ml HSA-Lösungsmittel

Einleitungstherapie:
1 Durchstechflasche mit 550 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift
1 Durchstechflasche mit 9,0 ml HSA-Lösungsmittel

1 Durchstechflasche mit 550 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift
1 Durchstechflasche mit 9,0 ml HSA-Lösungsmittel
10 Durchstechflaschen mit je 1,8 ml HSA-Lösungsmittel

1 Durchstechflasche mit 550 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift
1 Durchstechflasche mit 9,0 ml HSA-Lösungsmittel
20 Durchstechflaschen mit je 1,8 ml HSA-Lösungsmittel

Bündelpackung mit 2 Behandlungssätzen zur Einleitungstherapie:
2 × 1 Durchstechflasche mit je 550 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift
2 × 1 Durchstechflasche mit je 9,0 ml HSA-Lösungsmittel

Bündelpackung mit 2 Behandlungssätzen zur Einleitungstherapie:
2 × 1 Durchstechflasche mit 550 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift
2 × 1 Durchstechflasche mit 9,0 ml HSA-Lösungsmittel
2 × 10 Durchstechflaschen mit je 1,8 ml HSA-Lösungsmittel

Erhaltungstherapie (HSA Durchstechflaschen):
3 Durchstechflaschen mit je 120 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift
3 Durchstechflaschen mit je 1,8 ml HSA-Lösungsmittel

Bündelpackung mit 2 Behandlungssätzen zur Erhaltungstherapie:
2 × 3 Durchstechflaschen mit je 120 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift
2 × 3 Durchstechflaschen mit je 1,8 ml HSA-Lösungsmittel

Erhaltungstherapie (HSA Fertigspritzen):
1 Durchstechflasche mit 120 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift
1 Fertigspritze mit 1,2 ml HSA-Lösungsmittel

3 Durchstechflaschen mit je 120 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift
3 Fertigspritzen mit je 1,2 ml HSA-Lösungsmittel

Bündelpackung mit 2 Behandlungssätzen zur Erhaltungstherapie:
2 × 3 Durchstechflaschen mit je 120 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift
2 × 3 Fertigspritzen mit je 1,2 ml HSA-Lösungsmittel

Auf Anforderung: separate Packung mit HSA-Lösungsmittel zur Herstellung der Verdünnungsreihe
10 Durchstechflaschen mit je 1,8 ml HSA-Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Auflösung und Herstellung der Verdünnungsreihe

Vor Anwendung von Venomil Wespe muss das gefriergetrocknete Präparat aufgelöst werden.
Um eine gleichmäßige und vollständige Auflösung zu erreichen, wird die Durchstechflasche vorsichtig gedreht und bewegt. Schütteln mit Schaumbildung ist zu vermeiden.

Nach der Rekonstitution zeigt sich das Arzneimittel als klare, partikelfreie Lösung.

Das Etikett auf der Stammlösungsflasche enthält zwei Leerspalten, in die das Datum der Auflösung und das Verfalldatum nach Auflösung (s. Abschnitt 6.3) eingetragen werden.

Das Verfalldatum des gelösten Wespengiftes (Stammlösung) sowie der jeweiligen Verdünnungen darf das Verfalldatum des Produkts nicht überschreiten.

Auflösung (Rekonstitution)

Verdünnungsreihe:
Zur Hauttestung und für den Beginn der Einleitungstherapie muss eine Verdünnungsreihe angelegt werden. Auf Anforderung stehen eine Packung mit 10 Durchstechflaschen HSA-Lösungsmittel mit jeweils 1,8 ml Lösung zusammen mit einem Satz Blankoetiketten zur Verfügung.

Auf jedem Etikett sollten folgende Informationen enthalten sein:

1. die Konzentration (bei Bedarf für weitere Verdünnungen)
2. Chargenbezeichnungen des Giftes und der HSA-Lösung, die für die Verdünnung verwendet wurden
3. das Datum der Verdünnung

Die HSA-Durchstechflaschen werden mit den beschrifteten Etiketten beklebt und in absteigender Konzentration geordnet.

Als Alternative stehen Packungsgrößen mit 550 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengift und mehreren Durchstechflaschen mit HSA-Lösungsmittel zur Verfügung, siehe Abschnitt 6.5

Schema für Auflösung und benötigte Verdünnungsreihe:

Hauttestung zur Diagnose:
*Durchstechflasche mit **120 Mikrogramm** gefriergetrocknetem Wespengift (Diagnostikpackung):*

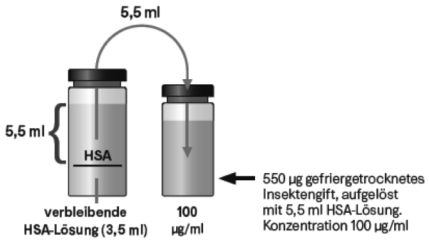
Siehe Abbildung 1

Hauttestung zur Diagnose:
*Durchstechflasche mit **550 Mikrogramm** gefriergetrocknetem Wespengift (Einleitungstherapie):*

Siehe Abbildung 2

Nach dem Ansetzen der Verdünnungsreihe, wie im Schema beschrieben, ist die Voraussetzung für eine **Hauttestung nach der Methode der Endpunkttitration** und für eine **Einleitungstherapie** geschaffen.

Einleitungstherapie:
*Durchstechflasche mit **550 Mikrogramm** gefriergetrocknetem Wespengift:*
Mit einer sterilen, graduierten Spritze werden **5,5 ml** HSA-Lösungsmittel aus der in der Packung enthaltenen Durchstechflasche in die Durchstechflasche mit 550 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengiftpräparat übertragen. Der Rest des HSA-Lösungsmittels kann als Negativkontrolle für die Testung genutzt werden.
Nach Auflösung des gefriergetrockneten Präparates enthält die Durchstechflasche 5,5 ml Lösung mit der Konzentration von 100 Mikrogramm Wespengift/ml.



Erhaltungstherapie:
*Durchstechflasche mit **120 Mikrogramm** gefriergetrocknetem Wespengift und HSA in Durchstechflaschen:*
Mit einer sterilen, graduierten Spritze werden **1,2 ml** HSA-Lösungsmittel aus der in der Packung enthaltenen Durchstechflasche in die Durchstechflasche mit 120 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengiftpräparat übertragen. Nach Auflösung des gefriergetrockneten Präparates enthält die Durchstechflasche 1,2 ml Lösung mit der Konzentration von 100 Mikrogramm Wespengift/ml.

*Durchstechflasche mit **120 Mikrogramm** gefriergetrocknetem Wespengift und HSA in Fertigspritzen:*
Der gesamte Inhalt von **1,2 ml** HSA-Lösungsmittel aus der sterilen Fertigspritze wird in die Durchstechflasche mit 120 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengiftpräparat übertragen.
Nach Auflösung des gefriergetrockneten Präparates enthält die Durchstechflasche 1,2 ml Lösung mit der Konzentration von 100 Mikrogramm Wespengift/ml.

Diagnostikpackung:
*Durchstechflasche mit **120 Mikrogramm** gefriergetrocknetem Wespengift und HSA in Durchstechflaschen:*
Mit einer sterilen, graduierten Spritze werden **1,2 ml** HSA-Lösungsmittel aus der in der Packung enthaltenen Durchstechflasche in die Durchstechflasche mit 120 Mikrogramm gefriergetrocknetem Wespengiftpräparat übertragen. Der Rest des HSA-Lösungsmittels kann als Negativkontrolle für die Testung genutzt werden. Nach Auflösung des gefriergetrockneten Präparates enthält die Durchstechflasche 1,2 ml Lösung mit der Konzentration von 100 Mikrogramm Wespengift/ml.

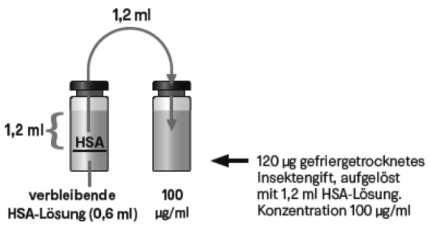


Abbildung 1

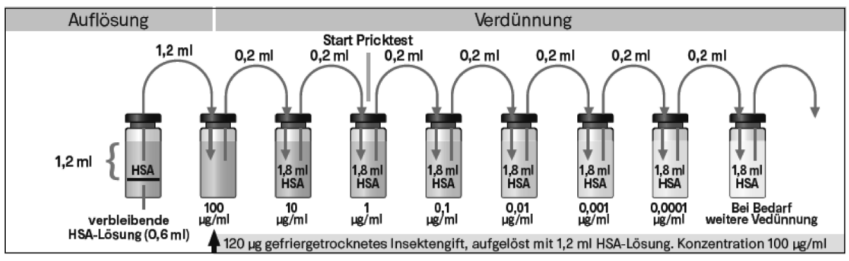
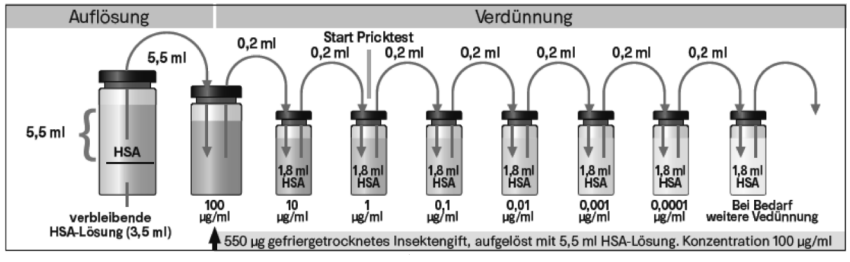


Abbildung 2



Venomil® Wespe

Bencard Allergie

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

121a/80

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.10.1980/10.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

Weitere Angaben

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

Informationen (Abtrennbare Dosierschemata)

Name des Patienten: **Geb.:**

Zweitägige Ultrarush-Hyposensibilisierung zur Einleitungstherapie mit Venomil Wespe (Dauer 2 Tage)

Behandelnder Arzt:

Tag	Datum	Konzentration (Mikrogramm/ml)	Injektionsvolumen (ml)	Uhrzeit	Injektionsintervall	Bemerkungen
1		0,1	0,1		30 Minuten	
		1	0,1		30 Minuten	
		10	0,1		30 Minuten	
		100	0,1		30 Minuten	
			0,2		30 Minuten	
			0,4		30 Minuten	
			0,8			
2		100	1,0			

Tabelle für Erhaltungstherapie siehe auf Seite 10

Ultrarush-Hyposensibilisierung zur Einleitungstherapie mit Venomil Wespe (Dauer 3 Tage)

Behandelnder Arzt:

Tag	Datum	Konzentration (Mikrogramm/ml)	Injektionsvolumen (ml)	Uhrzeit	Injektionsintervall	Bemerkungen
1		0,1	0,2		30 Minuten	
			0,4		30 Minuten	
			0,8		30 Minuten	
		1	0,2		30 Minuten	
			0,4		30 Minuten	
			0,8		30 Minuten	
		10	0,2		30 Minuten	
			0,4		30 Minuten	
			0,8			
2		10	0,8		60 Minuten	
		100	0,2		60 Minuten	
			0,4		60 Minuten	
			0,8			
3		100	0,8		60 Minuten	
			1,0			

Tabelle für Erhaltungstherapie siehe auf Seite 10

Rush-Hyposensibilisierung zur Einleitungstherapie mit Venomil Wespe (Dauer 5 Tage)

Behandelnder Arzt:

Tag	Datum	Konzentration (Mikrogramm/ml)	Injektionsvolumen (ml)	Uhrzeit	Injektionsintervall	Bemerkungen
1		0,1	0,2		60 Minuten	
			0,4		60 Minuten	
			0,8		60 Minuten	
		1	0,2			
2		1	0,4		60 Minuten	
			0,8		60 Minuten	
		10	0,2		60 Minuten	
			0,4			
3		10	0,8		60 Minuten	
			1,0		60 Minuten	
		100	0,2		60 Minuten	
			0,4			
4		100	0,4		60 Minuten	
			0,6		60 Minuten	
			0,8			
5		100	0,8		60 Minuten	
			1,0			

Tabelle für Erhaltungstherapie siehe auf Seite 10

Name des Patienten: **Geb.:**

Konventionelle Hyposensibilisierung zur Einleitungstherapie mit Venomil Wespe

Behandelnder Arzt:

Woche	Konzentration (Mikrogramm/ml)	Injektionsvolumen (ml)	Datum	Bemerkungen
1	0,1	0,2		
2	1	0,05		
3		0,1		
4		0,2		
5		0,4		
6	10	0,05		
7		0,1		
8		0,2		
9		0,4		
10	100	0,05		
11		0,1		
12		0,2		
13		0,4		
14		0,6		
15		0,8		
16		1,0		

Erhaltungstherapie mit Venomil Wespe

Behandelnder Arzt:

Intervall	Konzentration (Mikrogramm/ml)	Dosis-Nr. in der Erhaltungstherapie	Injektionsvolumen (ml)	Datum	Bemerkungen
1 Woche	100	1	1,0		
2 Wochen		2	1,0		
3 Wochen		3	1,0		
4 Wochen		4	1,0		
Weitere Injektionen alle 4 Wochen	100	5	1,0		
		6	1,0		
		7	1,0		
		8	1,0		
		9	1,0		
		10	1,0		
		11	1,0		
		12	1,0		
		13	1,0		
		14	1,0		
		15	1,0		
		16	1,0		
		17	1,0		
		18	1,0		
		19	1,0		
		20	1,0		
		21	1,0		
		22	1,0		
		23	1,0		
		24	1,0		
		25	1,0		