

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

TA Kräuter top enthält gereinigte Allergenextrakte, die durch Behandlung mit Glutaraldehyd chemisch modifiziert und an L-Tyrosin adsorbiert wurden, einer der folgenden Pollen oder Pollenkombinationen nach individueller ärztlicher Rezeptur:

Pollen	Konzentration
Ragweed	100 %
Beifuß	100 %
Wegerich	100 %
Beifuß / Ragweed	50 % / 50 %
Beifuß / Wegerich	50 % / 50 %
Ragweed / Wegerich	50 % / 50 %

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

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

Sonstig(e) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 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 Kräuterpollen hervorgerufen werden. Vor der Behandlung sind eine sorgfältige Anamnese und spezifische Allergiestestungen, einschließlich Prick- und/oder IgE-Tests, erforderlich.

Angezeigt bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter über 5 Jahre.

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.

Durchstechflasche Nr. und Farbe	Empfohlene Dosierung	Alternative Dosierung*	Intervall zur vorigen Injektion (in Wochen)	
			Mindestabstand	Höchstabstand
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

Dosierung

Die Behandlung erfolgt mit ansteigenden Dosen bis zum Erreichen der individuellen Höchstdosis (max. 0,5 ml von Durchstechflasche Nr. 3). Es wird je eine Injektion aus jeder Durchstechflasche des Grundbehandlungssets verabreicht, also insgesamt drei Injektionen.

Die Behandlung soll mit Durchstechflasche Nr. 1 (300 SU/0,5 ml) begonnen werden, gefolgt von Durchstechflasche Nr. 2 (800 SU/0,5 ml) und Durchstechflasche Nr. 3 (2000 SU/0,5 ml).

Nach Abschluss der Grundbehandlung wird empfohlen, die Therapie mit der Höchstdosis von Durchstechflasche Nr. 3 fortzusetzen.

Dosissteigerungen sind nur zulässig, wenn die vorherige Injektion gut vertragen wurde und das vorgesehene Injektionsintervall nicht überschritten wurde.

Am Tag der Injektion sind die Patienten darauf hinzuweisen, dass sie keine schweren Mahlzeiten verzehren, keinen Alkohol trinken und keine körperlich anstrengenden Tätigkeiten verrichten sollen.

Das unten aufgeführte Dosierungsschema ist für die meisten Patienten geeignet. Bei hochsensibilisierten Patienten müssen jedoch die Dosierung und Steigerung der einzelnen Dosen nach Ermessen des Arztes der Reaktionslage des Patienten angepasst werden.

Dosierungsschema**Grundbehandlung**

Injektionsintervall: 1–2 Wochen

Die Behandlung wird mit Durchstechflasche Nr. 1 begonnen, gefolgt von Durchstechflasche Nr. 2 und später von Durchstechflasche Nr. 3 gemäß folgendem Dosierungsschema.

Siehe Tabelle oben

Fortsetzungsbehandlung

Injektionsintervall: 1–4 (maximal 6) Wochen

Die Grundbehandlung sollte standardmäßig durch eine Fortsetzungsbehandlung mit TA Kräuter top weitergeführt werden. Für die Fortsetzungsbehandlung steht eine Packung mit zwei Durchstechflaschen der höchsten Stärke (Nr. 3) zur Verfügung. Die empfohlene Dosierung beträgt mindestens 3 Injektionen von 0,5 ml aus Durchstechflasche Nr. 3 (2000 SU) entsprechend dem unten genannten Dosierungsschema. Bei schlechter Verträglichkeit der Höchstdosis kann die Fortsetzungsbehandlung mit einer niedrigeren Dosis durchgeführt werden.

Siehe Tabelle unten

Die Höchstdosis von 0,5 ml Suspension der jeweiligen Stärke darf nicht überschritten werden.**Behandlungsrichtlinien****Präasonale Behandlung:**

Im Fall einer präasonalen Behandlung (Grundbehandlung und Fortsetzungsbehandlung, falls verabreicht) wird die Behandlung vor Beginn der Pollensaison abgeschlossen.

Nach Ende der Pollenflugzeit wird die Behandlung, in Vorbereitung auf die Pollensaison des folgenden Jahres, beginnend mit der Grundbehandlung (Durchstechflasche Nr. 1, 2 und 3) fortgeführt.

Perenniale (cosasonale) Behandlung:

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

Immuntherapie, die während der Pollenflugzeit verabreicht wird, könnte mit einem erhöhten Risiko einer systemischen Reaktion einhergehen, wenn Patienten einer erhöhten Menge der Allergene, auf die sie hochsensibilisiert sind, ausgesetzt sind. Daher sind einige allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Bei Patienten mit schwerer Symptomatik während der jeweiligen Pollensaison darf die cosasonale Behandlung nicht durchgeführt werden.

Durchstechflasche Nr. und Farbe	Empfohlene Dosierung	Abstand zur vorigen Injektion (in Wochen)	
		Mindestabstand	Höchstabstand
Nr. 3FF (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)

TA Kräuter top

- Die Grundbehandlung (Dosis-Steigerungsphase) sollte nicht während der jeweiligen Pollensaison gegeben werden.
- Die zuletzt erreichte Dosis wird während der jeweiligen Pollenflugzeit dem individuellen Sensibilisierungsgrad, der Symptomatik und der Allergenexposition eines jeden Patienten angepasst.
- Es empfiehlt sich generell eine Reduktion auf 1/5 bis zur Hälfte der zuletzt vor dem Pollenflug verabreichten Dosis.
- Nach der Pollensaison kann die Dosis dann in 1–2 Schritten auf die individuelle Höchstdosis (generell 0,5 ml Durchstechflasche Nr. 3) gesteigert werden.
- Der Patient sollte angewiesen werden während dieses Behandlungszeitraumes eine Pollenexposition so weit wie möglich zu meiden.

Injektionsabstände

Die Injektionen der Grundbehandlung sollten in Abständen von mindestens 1 Woche, höchstens jedoch 2 Wochen, erfolgen. Die erste Injektion der Fortsetzungsbehandlung ist, wie auch die weiteren Injektionen der Fortsetzungsbehandlung, im 1–4 (maximal 6-)wöchentlichen Intervall zu geben.

Überschreiten der empfohlenen Injektionsintervalle

Grundbehandlung

Je nach Länge der Intervallüberschreitung ist wie folgt vorzugehen:

Intervall	Modifizierung
In der Regel 1–2 Wochen (Dosiserhöhung)	Nicht zutreffend
> 2–4 Wochen	Keine Dosissteigerung, letzte Dosis wiederholen
> 2 Wochen	Therapie sicherheitshalber von vorne beginnen

Fortsetzungsbehandlung

Intervall	Modifizierung
In der Regel 1–4 Wochen (Intervall kann auf maximal 6 Wochen ausgedehnt werden)	Nicht zutreffend
> 6 Wochen	Therapie sicherheitshalber von vorne beginnen.

Dosisanpassung bei verstärkten Lokal- oder systemischen Reaktionen

Die individuell verträgliche Höchstdosis kann deutlich niedriger sein als die mögliche Höchstdosis (0,5 ml, Durchstechflasche Nr. 3).

Wenn der Patient verstärkte Lokal- (Schwellung > 5 cm) oder systemische Reaktionen in Zusammenhang mit der Injektion von TA Kräuter top zeigt, sollte die empfohlene Dosis für die nächste Injektion angepasst werden.

Siehe Tabelle rechts

Behandlungsdauer

Für eine möglichst vollständige und langfristige Besserung der allergischen Symptome wird empfohlen, die Allergen-Immuntherapie über mindestens 3 bis 5 aufeinander folgende Jahre durchzuführen.

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 ist mit einer erhöhten Prävalenz von Erkrankungen, bei denen zur Vorsicht geraten wird, zu rechnen, wie z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen (siehe Abschnitt 4.4). Hinsichtlich der Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion liegen derzeit keine Daten vor, die Dosisanpassungen unterstützen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 3 Jahren sind Anzeichen für eine allergische Rhinokonjunktivitis und allergisches Bronchialasthma außerordentlich selten. Jedoch tritt die früheste echte Manifestation dieser Erkrankungen in etwa diesem Alter in Erscheinung. Die derzeitige klinische Praxis besteht in der Beobachtung von jungen Patienten über 1 bis 2 Phasen der saisonalen Erkrankung, um die Diagnose zu bestätigen, bevor eine Behandlung begonnen wird. TA Kräuter top wird deshalb für die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren nicht empfohlen.

Für Kinder und Jugendliche zwischen 5 und 18 Jahren wird die gleiche Dosierung wie für Erwachsene empfohlen.

Art der Anwendung

TA Kräuter top wird streng und ausschließlich durch subkutane Injektion verabreicht.

Vorbereitung der Injektion

- Suspension aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Anschließend gründlich schütteln, bis der gesamte Bodensatz gleichmäßig resuspendiert ist (siehe Abschnitt 6.6).
- Sicherstellen, dass die richtige Durchstechflasche (Dosis) gewählt wurde.
- Gummiverschlusskappe desinfizieren.
- Kalibrierte Spritzen verwenden (Insulinspritzen, z. B. 23G, 0,6 × 25 mm).

Eine geeignete Notfallausrüstung mit Adrenalin/Epinephrin muss griffbereit zur Verfügung stehen.

Anwendung der Injektion

TA Kräuter top sollte als subkutane Injektion in die Oberarmstreckseite im mittleren Drittel verabreicht werden. Bei der Wahl der Injektionsstelle sollte zwischen beiden Armen abgewechselt werden. Durch vorsichtiges Drehen der Spritze und gleichzeitige Aspi-

ration ist sicherzustellen, dass keine Blutgefäße verletzt werden. Die Injektionen sollten mit einem gleichbleibenden Druck verabreicht werden. Bei ängstlichen und potenziell instabilen Patienten ist es ratsam, die Injektion am liegenden Patienten vorzunehmen.

Intramuskuläre und intravasale Injektionen sind unbedingt zu vermeiden. Der Patient sollte informiert werden, die Injektionsstelle nicht zu reiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen nach der Injektion

Die Patienten sollen nach jeder Injektion **mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Kontrolle** bleiben. Bereits beim Auftreten milder Symptome oder Zeichen einer Überempfindlichkeit, wird eine längere Beobachtungsdauer empfohlen. Die Patienten müssen unter Beobachtung bleiben, bis die Symptome vollständig abgeklungen sind. Eine schwere, länger anhaltende Nebenwirkung kann unter Umständen eine stationäre Behandlung erfordern (siehe Abschnitt 4.4).

Der Patient sollte darüber aufgeklärt werden, dass er sich bei während des Beobachtungszeitraums oder später auftretenden Anzeichen einer Nebenwirkung umgehend an den Arzt oder dessen Vertretung wenden muss (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

TA Kräuter top darf nicht angewendet werden, wenn die nachfolgend aufgelisteten Zustände vorliegen:

- Akute oder chronische Infektionen oder Entzündung;
- Sekundäre Veränderungen am betroffenen Organ (z. B. Emphysem, Bronchiektasen);
- Schweres Asthma, das die tägliche Anwendung von Kontrollmedikation erfordert;
- Aktive, systemische Autoimmunerkrankungen (nicht ansprechend auf Behandlung);
- Immundefekte (einschließlich immunsupprimierender Therapien);
- Hereditäres Angioödem;
- Manifeste Lungen- oder Herzinsuffizienz;
- Maligne Erkrankung (wie z. B. Krebs) mit aktueller klinischer Relevanz;
- Betablocker-Therapie;
- Kontraindikation gegen die Anwendung von Adrenalin/Epinephrin;
- Beeinträchtigungen des Tyrosinstoffwechsels, insbesondere bei Tyrosinämie und Alkaptonurie;
- Schwangerschaft;
- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Reaktion	Modifizierung
Lokalreaktion 5–10 cm im Durchmesser (Schwellung)	Keine Steigerung, Dosis der letzten Injektion wiederholen
Lokalreaktion > 10 cm im Durchmesser	Im Dosierungsschema 1 Schritt zurückgehen
Leichte bis mittelschwere systemische Reaktion	Im Dosierungsschema 2 Schritte zurückgehen
Schwere systemische Reaktion, anaphylaktischer Schock	Die therapeutische Indikation muss überprüft werden

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hyposensibilisierungsimpfstoffe zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. Ärzte mit Erfahrung in Allergen-Immuntherapie verschrieben und angewendet werden.

Adrenalin/Epinephrin 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 Asthmatischen 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, 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.

Alle Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie sich bei Auftreten von unerwünschten Ereignissen sofort an ihren Arzt wenden sollen.

Im Fall einer akuten Infektion, Fieber oder eines schweren Asthmaanfalls darf die nächste Injektion erst 24 Stunden nach der Normalisierung des Gesundheitszustandes verabreicht werden.

Hochrisikopatienten (d. h. Patienten mit einem extrem hohen Sensibilisierungsgrad) müssen engmaschig überwacht werden und sollten in der Klinik behandelt werden.

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

Bei älteren Patienten sollte bei der Verschreibung und Anwendung von TA MIX top auf

die erhöhte Prävalenz von Kontraindikationen wie Emphysem, Bronchiektasen etc. oder Erkrankungen wie Herz-/Kreislaufinsuffizienz geachtet werden.

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.

Eine Begleitbehandlung mit symptomatischen antiallergenen Substanzen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide oder Mastzelldegranulationshemmer) kann die aktuelle Reaktionslage des Patienten maskieren (siehe Abschnitt 4.5).

Impfungen gegen virale oder bakterielle Erreger sollten frühestens 1 Woche nach der letzten Dosis von TA Kräuter top verabreicht werden, vorausgesetzt, alle möglichen (lokalen oder systemischen) Nebenwirkungen sind vollständig abgeklungen. Die nächste Dosis sollte 2 Wochen nach dem Impfdatum verabreicht werden, vorausgesetzt, alle möglichen Nebenwirkungen sind vollständig abgeklungen (siehe Abschnitt 4.5). Wenn der Patient während der Behandlung mit TA Kräuter top eine Impfung benötigt, ist zu bedenken, dass die empfohlenen Injektionsintervalle unter Umständen überschritten werden (siehe Abschnitt 4.2).

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 als Erstlinienbehandlung empfohlen. Eine Blockade der Beta-Rezeptoren verhindert oder verringert die Wirkung von Adrenalin/Epinephrin.
- Immunsuppressive Therapien: Allergen-Immuntherapie zielt darauf ab, das Ungleichgewicht zwischen der Th1- und Th2-Funktionalität auszugleichen. Dazu ist ein intaktes Immunsystem erforderlich.

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

- Trizyklische Antidepressiva und MAO-Hemmer: Bei Patienten unter Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva und Mastzelldegranulationshemmern (MAO-Hemmer) ist Vorsicht geboten, da diese Arzneimittel die Wirkung von Adrenalin/Epinephrin verstärken können.
- Symptomatische Antiallerika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide oder Mastzelldegranulationshemmer) können die aktuelle Reaktionslage des Patienten maskieren.
- Wenn einem Patienten zwei unterschiedliche Allergenextrakte verabreicht werden, sollen diese mit einem Sicherheitsabstand von 30 Minuten verabreicht werden.

• Schutzimpfungen sollten frühestens 1 Woche nach Erhalt einer Immuntherapie durchgeführt werden (vorausgesetzt, alle Nebenwirkungen sind vollständig abgeklungen). Die nächste Dosis der Immuntherapie sollte frühestens 2 Wochen nach Erhalt des Impfstoffs 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 bisher 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 Immuntherapie. Da sich jedoch der Sensibilisierungs- und Reaktivitätsgrad des Immunsystems während einer Schwangerschaft nicht vorhersehen lässt, ist eine Allergen-Immuntherapie während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Es wird angenommen, dass TA Kräuter top keine Auswirkungen auf das gestillte Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber TA Kräuter top vernachlässigbar ist.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

TA Kräuter top hat einen vernachlässigbar geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Bei Auftreten von Schwindel oder Müdigkeit, 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

In der nachfolgenden Tabelle sind Nebenwirkungen aufgeführt, die auf Spontanmeldungen basieren. Die Häufigkeiten wurden auf Grundlage der Patientenexposition nach Markteinführung von TA Kräuter top berechnet, d. h. mit einem TA Präparat mit mindestens 1 Kräuterallergen, bezogen auf die spontan gemeldeten Nebenwirkungen.

Spontanberichte über Nebenwirkungen liegen für 0,4 % der behandelten Patienten vor. Gemeldet wurden entweder typische Symptome durch ein Rezidiv/eine Exazerbation der spezifischen Allergie des Patienten, sonstige allergische Symptome oder leichte bis mittelschwere Reaktionen an der Injektionsstelle.

TA Kräuter top

Bencard
Allergie

Tabellarische Übersicht über die Nebenwirkungen

Siehe Tabelle oben

Beschreibung einzelner Nebenwirkungen

Anaphylaktische Reaktionen/anaphylaktischer Schock

In Einzelfällen wurden schwere anaphylaktische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock berichtet. Ein anaphylaktischer Schock kann sich innerhalb weniger Minuten nach Verabreichung einer Allergie-Immuntherapie entwickeln und manchmal vor Auftreten einer Lokalreaktion (siehe Abschnitt 4.4).

Typische Warnzeichen eines anaphylaktischen Schocks sind im Abschnitt 4.4 beschrieben.

Klasseneffekte

Systemische Nebenwirkungen, die bei (jeder) subkutanen Immun-/Hypersensibilisierungs-therapie auftreten können und hinreichend bekannt sind:

Systemische Reaktionen

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 Quincke-Oedem.

Schwere, verzögert auftretende Reaktionen: Symptome der Serumkrankheit, wie z.B. 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 Typ und Schweregrad der Nebenwirkungen die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

Andere spezielle Patientengruppen

Bei hochsensibilisierten Patienten besteht eventuell eine höhere Anfälligkeit für Nebenwirkungen oder eine Anfälligkeit für Nebenwirkungen höheren Schweregrades.

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 beim 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

Die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen nimmt zu, wenn das richtige Zeitintervall für die Verabreichung der Dosen nicht eingehalten wird, wenn eine falsche Dosis verabreicht

MedDRA Systemorganklasse (SOC)	MedDRA bevorzugter Begriff (PT)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz
Augenerkrankungen	Augenschwellung
Herzerkrankungen	Zyanose
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria, Erythem (generalisiert)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellung, Erythem, Pruritus, Urtikaria, Reizung, Schmerzen, Wärme)
	Oedem (peripher)

wird oder die Injektion versehentlich intramuskulär oder intravasal erfolgt.

Im Fall einer Überdosierung können die in Abschnitt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen auftreten. Nach einer Überdosis kann das Risiko für schwere systemische Reaktionen steigen. Bei Auftreten schwerer systemischer Reaktionen sind die Hinweise für die Handhabung solcher Reaktionen in Abschnitt 4.4 zu beachten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergen-extrakte

ATC-Code: V01AA20

Es sind keine klinischen Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten verfügbar.

Die Wirksamkeit von Immuntherapie, Symptome zu reduzieren, wurde in kontrollierten verblindeten Studien nachgewiesen.

Die Wirkmechanismen der Allergen-Immuntherapie sind noch nicht vollständig geklärt. Man geht davon aus, dass sich die allergenspezifische Immunreaktion durch die Hypersensibilisierung von einer Th2- zu einer höheren Th1-Aktivität verschiebt. Die Bildung allergenspezifischer IgG-Antikörper, die Unterdrückung spezifischer IgE und die verminderte Freisetzung von Mediatoren (Histamin) aus Basophilen scheinen weitere wichtige Faktoren zu sein.

TA Kräuter top enthält Allergenextrakte aus Kräuterpollen, die durch Behandlung mit Glutaraldehyd in Allergoide umgewandelt wurden, um die Allergenität zu reduzieren. Ihre hohe immunogene Potenz bleibt davon jedoch weitgehend unberührt. Dadurch ist TA Kräuter top bei gleichbleibender Wirksamkeit besser verträglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Studien mit Präparaten für eine Allergen-Immuntherapie sind auf Grund der Art der Indikatoren nicht möglich, weil die Plasmaspiegel zu gering und daher 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
Phenol
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Glycerol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf TA Kräuter top nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

12 Monate

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.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, 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 und einer Abreißkappe aus Aluminium.

Siehe Tabellen 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

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

Grundbehandlung:

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

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

Kombipackung:

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

7. PHARMAZEUTISCHER UNTER-NEHMER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Das Produkt ist nicht zugelassen und wird nur für einzelne Personen auf Grund einer Rezeptur hergestellt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt