
MAB41460/13



MAB41460/13

PURETHAL - Allergenpräparate zur spezifischen Immuntherapie

Arzneilich wirksame Bestandteile

1 ml PURETHAL enthält (einzeln oder als Mischung) für Pollen
20.000 AUM bzw. für Milben 20.000 AUeq modifizierte Allergene
(Allergoide), an Aluminiumhydroxid adsorbiert, nach individueller ärztlicher
Rezeptur (siehe Packungsetikett).

Natriumchlorid
Phenol
Aluminiumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

Hyposensibilisierungssuspension zur subkutanen Injektion zur Grund- und Fortsetzungsbehandlung. Ein Behandlungssatz besteht aus einer Durchstechflasche zu 3 ml oder aus zwei Durchstechflaschen zu je 3 ml.

Modifizierte Allergene (Allergoide) aus Pollen oder Milben in Depotform zur Hyposensibilisierung.

HAL Allergy BV J.H. Oortweg 15 NL-2333 CH Leiden Nederlande Tel.: +31 (0)88 1959 000 Fax: +31 (0)88 1959 001 E-Mail: info@hal-allergy.com	Mitvertrieb in Deutschland: HAL Allergie GmbH Poststrasse 5-6 40213 Düsseldorf Tel.: +49 (0)211 977 65-0 Fax: +49 (0)211 977 65-49 E-Mail: info@hal-allergie.de
--	--

Allergische Erkrankungen vom Soforttyp (IgE-vermittelt), wie Heuschnupfen (allergische Rhinitis), allergische Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und allergisches Asthma bronchiale, ausgelöst durch eine Sensibilisierung gegenüber jahreszeitlich vorkommenden allergenen Substanzen aus Pollen oder ganzjährigen Allergenen von Milben.

Absolute:

- Akute Entzündungsprozesse / fieberhafte Infektionskrankheiten am Reaktionsorgan
- Sekundärveränderungen am Reaktionsorgan (Emphysem, Bronchiektasen u.a.)
- Autoimmunerkrankungen (z.B. der Niere, Schilddrüse, des Nervensystems und rheumatische Erkrankungen)
- aktive Tuberkulose

- Immundefekte (auch durch Immunsuppressiva induziert)
- schweres, unkontrollierbares Asthma bronchiale, insbesondere bei einem persistierenden FEV₁ unter 70% des Sollwertes
- Herz- und Kreislauferkrankungen mit erhöhtem Risiko bei der Anwendung von Adrenalin
- maligne Tumorerkrankungen mit aktuellem Krankheitswert
- Sensibilisierung gegenüber einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels

- Behandlung mit β -Blockern
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kinder unter 5 Jahren sollten nicht mit PURETHAL - Allergenpräparaten behandelt werden.

Allgemeine Hinweise
Der Patient ist prinzipiell darauf hinzuweisen, dass er sich vor und nach jeder Injektion keiner schweren körperlichen Belastung (Sport, schwere körperliche Arbeit) unterziehen sollte.

Bei Patienten, die am Tag der schemagerechten Injektion nicht beschwerdefrei sind, ist die Injektion unter Beachtung des Punktes 11 'Dosisreduktion bei Intervallüberschreitungen' zu verschieben.

Von einer Einleitung der Behandlung mit PURETHAL - Pollenpräparaten während der Pollenflugzeit ist abzuraten.

Für Patienten mit sehr schwerer Symptomatik ist eine ganzjährige Behandlung mit Pollenextrakten nicht zu empfehlen.

In seltenen Fällen kann nach der Injektion leichte Müdigkeit auftreten, was beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen zu berücksichtigen ist.

Vor jeder Injektion muss die Flasche kräftig geschüttelt werden. Für die Injektionen werden geeignete Einmalspritzen verwendet. Die Injektion ist **streng subkutan** zu verabreichen. Injektionsorte sind alternierend die Streckseiten der Oberarme handbreit oberhalb der Ellenbogen bis zur Oberarmmitte.

Eine intravasale Injektion ist durch Aspirationskontrolle unbedingt auszuschließen!

Zusätzliche Allergenexposition wie z.B. Pollenbelastung, Nahrungsmittel, Haustierkontakte etc. kann bei entsprechender Sensibilisierung die Toleranzgrenze herabsetzen.

Werden zwei Präparate zur spezifischen Immuntherapie unter Wechsel des Armes von Injektion zu Injektion an einem Tag verabreicht, sollte der Abstand zwischen beiden Injektionen mindestens eine Viertelstunde betragen. Zur besseren Vermeidung von Kumulationseffekten empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen.

Der Patient muss nach der zuletzt verabreichten Injektion 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

- Befragen des Patienten nach Reaktionen auf die vorausgegangene Injektion, Ausschluss akuter Erkrankungen
- Dosis überprüfen, ggf. Dosisanpassung vornehmen
- Der Patient ist darüber zu informieren, dass er sich bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenreaktion sofort mit dem behandelnden Arzt in Verbindung setzt.

- Eine Immuntherapie sollte nicht parallel zu einer immunsuppressiven Behandlung durchgeführt werden.
- Schutzimpfungen sollten frühestens 1 Woche nach der letzten Injektion durchgeführt werden (Ausnahme: vitale Indikation). Die nächste Injektion sollte erst nach vollständigem Abklingen der Impfreaktion, frühestens jedoch 2 Wochen nach der Impfung erfolgen. Die Immuntherapie ist dann – je nach Dauer der Unterbrechung – mit reduzierter Dosis fortzusetzen oder von vorn zu beginnen (siehe Punkt 11 'Dosisreduktion bei Intervallüberschreitung').
- Eine Dosisreduktion oder das Absetzen symptomatischer Antiallergika kann die Toleranzgrenze des Patienten beeinflussen, so dass die bis dahin mit PURETHAL - Allergenpräparaten erreichte Dosis gegebenenfalls verringert werden muss, um allergische Nebenwirkungen zu vermeiden.
- Die Durchführung einer weiteren Hyposensibilisierungsbehandlung kann die Toleranzgrenze verändern.

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

Die Behandlung einer Pollenallergie kann sowohl präseasonal als auch perennial durchgeführt werden.
Ganzjährig vorkommende Allergene wie Milben werden ganzjährig behandelt.

Grundsätzlich wird die Therapie mit einer Dosis von 0,05 ml eingeleitet (erste Injektion) und schrittweise in wöchentlichen Intervallen bis zu einer **Höchstosis von 0,5 ml** gesteigert. Nach Erreichen der Höchstosis ist die Grundbehandlung abgeschlossen. Die weitere Behandlung einer Pollenallergie ist abhängig von der Durchführung als Kurzzeit-, präseasonale oder perenniale Immuntherapie (siehe Dosierungsvorschlag).

Eine Kurzzeittherapie mit Pollenallergenen kann mit 6 Injektionen in wöchentlichen Intervallen in einem Gesamtzeitraum von 5 Wochen zu Ende geführt werden.

Alternativ kann die Behandlung mit PURETHAL Beifuß bei Erwachsenen auch mit einem verkürzten Grundbehandlungsschema (Rush-Aufdosierung) begonnen werden. Dieses beinhaltet 3 Injektionen in wöchentlichen Intervallen (0,1 ml / 0,3 ml / 0,5 ml) bis zum Erreichen der Höchstdosis. Danach ist die Grundbehandlung abgeschlossen.

Bei präsaasonaler (Pollen) und perennialler (Pollen oder Milben) **Fortsetzungsbehandlung** wird empfohlen, das Injektionsintervall nach der Grundbehandlung auf 14 Tage auszudehnen. Bei guter Verträglichkeit kann nach der dritten Injektion in 14tägigem Turnus auf Injektionsintervalle von 4 Wochen (+/- 2 Wochen) übergegangen werden. Eine Dosisreduktion bei Überdosis auf eine neue Flasche ist nicht erforderlich.

Diese Dosierungsanleitung ist als Richtschnur für die Behandlung anzusehen. Der behandelnde Arzt kann, abweichend davon, auch andere Dosierungen empfehlen. Maßgebend ist immer die individuelle Verträglichkeit des Patienten.

Jede Dosissteigerung muss sich nach der Verträglichkeit gegenüber der vorangegangenen Dosierung richten. Deshalb ist der Patient vor jeder Injektion nach der Verträglichkeit der vorherigen Injektion zu befragen. Bestehen hinsichtlich der Verträglichkeit keine Bedenken, und sind seit der letzten Injektion keine Nebenreaktionen bzw. verstärkte allergische Symptome aufgetreten, kann in den meisten Fällen schemagerecht gesteigert werden (siehe Dosierungsvorschlag).

Das Auftreten lokaler oder systemischer Reaktionen im Zusammenhang mit der Injektion von PURETHAL - Allergenpräparaten macht eine Anpassung der Dosierung erforderlich (siehe auch Punkt 13 'Nebenwirkungen').

Dosierungsvorschlag

Patienten-Name: _____ Ref.-Nr. (Ch.-B.): _____

Streng subkutan injizieren! Vor Gebrauch schütteln!

Woche				Empfohlene Dosierung ml	Tatsächliche Dosierung ml	Injektion Nr.	Datum	Bemerkung (z.B. Verträglichkeit)
*	**	***	****					
0	0	0		0,05		1		
1	1	1	0	0,10				
2	2	2		0,20				
3	3	3	1	0,30				
4	4	4		0,40				
5	5	5	2	0,50				
7	7	7	4	0,50				
9	9	9	6	0,50				
11	11	11	8	0,50				
			12	0,50				
4 (±2) Wochen				0,50				
				0,50				
				0,50				
4 (±2) Wochen				0,50				
				0,50				
				0,50				
4 (±2) Wochen				0,50				
				0,50				
				0,50				
4 (±2) Wochen				0,50				
				0,50				
				0,50				

* Kurzzeittherapie ** präseasonale Therapie *** perenniale Therapie

 Rush-Aufdosierung PURETHAL Beifuß

