

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

### TYRO-MITE 521 TU/ml, 4.167 TU/ml, 33.332 TU/ml Injektionssuspension

Allergenextrakte aus *Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae*

Für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TYRO-MITE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TYRO-MITE beachten?
3. Wie ist TYRO-MITE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TYRO-MITE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist TYRO-MITE und wofür wird es angewendet?

TYRO-MITE ist eine Allergiebehandlung, die eine Mischung aus Allergenextrakten von Hausstaubmilben enthält. Die Extrakte in der Mischung wurden Ihnen entsprechend den Ergebnissen der Tests verschrieben, die Ihr Arzt zur Ermittlung der Ursache Ihrer Allergie durchgeführt hat.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von durch Hausstaubmilben ausgelösten allergischen Symptomen wie **Nasenlaufen** (Rhinitis), **allergische Bindehautentzündung** (Rhinokonjunktivitis) und **allergisches Asthma** bei Erwachsenen und Kindern über 5 Jahren eingesetzt.

Dieses Arzneimittel wird in steigenden Dosen verabreicht, so dass Ihr Körper sich daran gewöhnen (anpassen) kann, den Milben ausgesetzt zu sein, gegen die Sie allergisch sind.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TYRO-MITE beachten?

**TYRO-MITE darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- irgendeine Art von **Infektion** oder **Entzündung** haben

- an **schweren Lungenerkrankungen**, z. B. Emphysem oder Bronchiektasen, leiden
- unter **Asthma bronchiale** leiden, das nur teilweise („teilweise kontrolliert“) oder nicht eingestellt („unkontrolliert“) ist. Sollten Sie hier unsicher sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt
- an einer **aktiven, systemischen Autoimmunerkrankung** (die nicht auf eine Behandlung anspricht) leiden, z. B. rheumatoide Arthritis (mit Gelenkbefall), Diabetes (Typ I), Multiple Sklerose (eine Erkrankung des Nervensystems), Colitis ulcerosa (Geschwüre im Darm)
- einen **Immundefekt** haben. Dieser kann bei manchen Erkrankungen, nach bestimmten Operationen (z.B. einer Transplantation) oder bei Behandlung mit Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (Immunsuppressiva) auftreten
- Beta-Blocker wie *Atenolol* zur Behandlung von z.B. Bluthochdruck oder Herzerkrankungen einnehmen
- an einer **Krebserkrankung** leiden
- an einer seltenen Erbkrankheit namens **hereditäres Angioödem** leiden. Zu den Symptomen zählen Schwellungen der Hände, Füße, des Gesichts und der Luftwege
- an **Herz-** oder **Ateminsuffizienz** leiden
- eine Störung des Tyrosinstoffwechsels wie **Tyrosinämie** (erhöhte Tyrosinspiegel im Blut) oder **Alkaptonurie** (diese verursacht eine braune Verfärbung der Haut und Augen, Gelenkschäden und das Ausscheiden von schwarzem Urin) haben
- nicht mit **Adrenalin/Epinephrin** behandelt werden dürfen, da es bei Ihnen nach der Anwendung dieses Arzneimittels zu schweren allergischen Reaktionen kommen könnte, derentwegen Sie mit Adrenalin/Epinephrin behandelt werden müssen
- eine Therapie mit TYRO-MITE während einer bestätigten oder vermuteten **Schwangerschaft** beginnen möchten
- in der Vergangenheit **auf eine Hyposensibilisierung eine schwerwiegende allergische Reaktion** bekommen haben, die eine notärztliche Versorgung erforderte, z.B. einen lebensbedrohlichen Asthmaanfall oder einen Kreislaufschock
- **allergisch** gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TYRO-MITE anwenden.

- Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Injektion mitteilen, ob Sie an **Erkrankungen** leiden, die **in Zusammenhang mit Herz oder Lunge** stehen oder ob Sie an einer **Autoimmunerkrankung** leiden, wie z. B. rheumatoide Arthritis (mit Gelenkbefall), Diabetes (Typ I), Multiple Sklerose (eine Erkrankung des Nervensystems) oder Colitis ulcerosa (Geschwüre im Darm).
- Vor und nach jeder Injektion sollten Sie sich **keiner schweren körperlichen Belastung** (z. B. Sport, schwere körperliche Arbeit, auch Sauna) unterziehen und **auf den Konsum von Alkohol verzichten**.
- Wenn Sie vor dem Termin für Ihre Injektion eine **Infektion, Fieber oder einen schweren Asthmaanfall** hatten, warten Sie für Ihre nächste Injektion 48 Stunden nach Abklingen Ihrer Symptome. Sie werden das Arzneimittel erst erhalten, wenn es Ihnen besser geht.
- Meiden Sie den Kontakt mit **anderen Substanzen, die Ihre Allergie hervorrufen könnten**. Kontakt mit zusätzlichen Substanzen könnte die Wirksamkeit Ihrer Behandlung herabsetzen.

Wenn eine der oben genannten Aussagen auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, ob sie auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung für Sie geeignet ist.

### Anwendung von TYRO-MITE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

TYRO-MITE **darf nicht angewendet werden**, wenn Sie **Immunsuppressiva** wie *Ciclosporin* oder *Azathioprin*, *Gemtuzumab* oder *Etanercept* einnehmen.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** oder dem medizinischen Fachpersonal, **bevor Sie TYRO-MITE erhalten**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Antihistaminika**, wie *Cetirizin*, zur Behandlung von Erkrankungen wie z. B. Heuschnupfen, Hautausschlag und Anschwellen von Gesicht und Rachen
- **Corticosteroide**, wie *Beclometason*, zur Behandlung von Erkrankungen wie z.B. Asthma, Nasenlaufen und verstopfte Nase
- **Mastzelldegranulationshemmer**, wie *Natriumcromoglicat*, zur Behandlung von Erkrankungen wie z.B. Nasenlaufen, verstopfte Nase, Asthma und juckende oder entzündete Augen
- **Antihypertensiva** wie *Captopril* oder *Amlodipin* oder **Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen**. Anaphylaktische Reaktionen können schwerer verlaufen.
- **Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)**, z. B. *Moclobemid* oder *Selegilin*, zur Behandlung von Depressionen
- **Trizyklische Antidepressiva**, z. B. *Amitriptylin*, zur Behandlung von Depressionen

#### **Anwendung von TYRO-MITE zusammen mit anderen Immuntherapien**

Wenn Sie zwei verschiedene Allergieimpfungen erhalten sollen, wird Ihr Arzt Ihnen diese im Abstand von 30 Minuten verabreichen.

#### **Anwendung von TYRO-MITE zusammen mit Impfungen**

Wenn bei Ihnen irgendeine Art von Impfung (z. B. eine Grippeimpfung) vorgesehen ist, sollte ein Abstand von mindestens einer Woche zwischen Ihrer letzten Injektion von TYRO-MITE und dem Tag der anderen Impfung eingehalten werden.

Die nächste Dosis von TYRO-MITE kann zwei Wochen nach der anderen Impfung verabreicht werden, vorausgesetzt, dass alle Nebenwirkungen der anderen Impfung vollständig abgeklungen sind.

Es ist zu beachten, dass sich der Zeitabstand zwischen den Injektionen verlängert, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine Impfung benötigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Anwendung von TYRO-MITE zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie am Tag der Injektion keinen Alkohol.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Ihre Therapie mit TYRO-MITE vor dem Beginn einer Schwangerschaft begonnen und gut vertragen wurde, kann Ihre Immuntherapie nach Entscheidung Ihres Arztes fortgeführt werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann gelegentlich zu Schwindel oder Müdigkeit führen. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## **TYRO-MITE enthält Natrium**

TYRO-MITE enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist TYRO-MITE anzuwenden?**

Ein Arzt, der über die Qualifikation oder Erfahrung in der Behandlung von Allergien verfügt, hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben und wird Ihnen dieses verabreichen. Er verfügt über die notwendige Ausrüstung, um schwere Reaktionen gegen dieses Arzneimittel zu behandeln.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren wird nicht empfohlen. Für Kinder ab 5 Jahre und Jugendliche wird die gleiche Dosis wie für Erwachsene empfohlen.

### **Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren**

Grundbehandlung: Hochsensibilisierte Patienten und/oder Patienten im Alter von 5 bis 15 Jahren:

**Neun** separate Injektionen dieses Arzneimittels in ansteigenden Dosen. Jeweils 1 bis 2 Wochen Abstand zwischen den Injektionen.

Alle anderen Patienten:

**Sechs** separate Injektionen dieses Arzneimittels in ansteigenden Dosen. Jeweils 1 bis 2 Wochen Abstand zwischen den Injektionen.

Fortsetzungsbehandlung: **Mehrere** Injektionen der Höchstdosis von TYRO-MITE.

Die erste Injektion der Fortsetzungsbehandlung wird nach 2 Wochen nach der letzten Injektion der Grundbehandlung verabreicht. Danach werden die Abstände zwischen den Injektionen auf 4 bis 6 Wochen verlängert.

Die Dosis wird nur gesteigert, wenn die vorherige Injektion gut vertragen und der Zeitraum zwischen den Injektionen nicht überschritten wurde.

Ihr Behandlungsplan wird an Ihren Bedarf angepasst und kann sich geringfügig von dem oben beschriebenen unterscheiden.

Zur Erreichung einer wirksamen und langfristigen Besserung Ihrer Allergie wird empfohlen, die Behandlung drei bis fünf Jahre lang durchzuführen.

Wenn Sie bei sich Symptome wie Keuchen, Luftnot oder Juckreiz oder Rötungen am Körper bemerken, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

### **Was an den Injektionstagen zu erwarten ist**

Das Arzneimittel wird Ihnen am Oberarm unter die Haut injiziert. **Reiben** Sie die Injektionsstelle **nicht**. Der Arzt wird die Injektionsstellen wechseln, um die Schmerzhaftigkeit der Injektionen zu vermindern.

Sie **müssen** nach jeder Injektion **mindestens 30 Minuten** in der Praxis oder Klinik bleiben. Dieser Zeitraum kann länger sein, wenn sich **Nebenwirkungen oder Zeichen einer allergischen Reaktion** einstellen und Sie werden unter Beobachtung bleiben, bis diese Symptome vollständig abgeklungen sind. Wenn eine Nebenwirkung schwer ist und länger anhält, kann eine Krankenhauseinweisung erforderlich sein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge TYRO-MITE erhalten haben als Sie sollten**

Da Ihnen das Arzneimittel von einem Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich der Ihnen verabreichten Arzneimittelmenge haben.

#### **Wenn die Anwendung von TYRO-MITE vergessen wurde**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn der geplante Injektionstermin vergessen oder überschritten wurde, da Ihr Arzt möglicherweise die nächste Dosis verringern oder die Behandlung wieder von vorne beginnen muss. Es ist wichtig, dass Sie alle Injektionen zum richtigen Zeitpunkt erhalten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von TYRO-MITE abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit dem Arzneimittel abbrechen, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen, könnte es sein, dass sich Ihre Symptome nicht bessern. Wenn Sie die Behandlung dann wieder aufnehmen, müssen Sie mit dem Behandlungsplan wieder von vorne beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch,**

wenn Sie nach der Verabreichung dieses Arzneimittels eine schwere allergische Reaktion bemerken, die als **anaphylaktischer Schock** bezeichnet wird. Symptome sind u. a.:

- allgemeiner Juckreiz, Kribbeln und Hitzegefühl – insbesondere im Mund, an der Zunge, im Rachen, an den Handflächen und Fußsohlen
- Anschwellen des Rachens
- schweres Giemen oder erschwerte Atmung
- Blässe oder graue Verfärbung der Haut, die besonders an Lippen und Nägeln sichtbar ist
- schneller Herzschlag und/oder Brustschmerz
- Schwäche- oder Schwindelgefühl
- Ohnmacht
- Übelkeit und Erbrechen
- Angstgefühl oder Unruhe

**Ein anaphylaktischer Schock kann sich innerhalb von Minuten nach der Injektion entwickeln, manchmal ohne dass eine Lokalreaktion vorausgegangen ist.** Für solche Fälle steht eine Notfallausrüstung zur Verfügung.

#### **Sonstige gemeldete Nebenwirkungen:**

- Angstzustand, Unruhe
- Schwindel
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl im Mund
- Taubheitsgefühl oder verminderte Berührungsempfindlichkeit

- Kopfschmerzen
- Zittern
- juckende, gerötete und/oder geschwollene Augen
- juckende Ohren
- schneller Herzschlag oder Puls
- Schwächegefühl, niedriger Blutdruck
- Blässe
- Kurzatmigkeit, krampfartige Verengung der Luftwege
- hohes, pfeifendes Atemgeräusch, Giemen
- Nasenlaufen, verstopfte Nase, Niesen
- Husten
- Schluckbeschwerden
- Engegefühl oder Reizung im Rachen
- Erstickungsgefühl
- Erbrechen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz oder Hautrötungen an beliebigen Stellen des Körpers
- Schwellungen an beliebigen Stellen des Körpers, insbesondere im Bereich von Augenlidern, Lippen und Gesicht
- Asthma, Brustenge, Atembeschwerden
- Beschwerden im Brustraum
- Schwellungen, vorwiegend der Gliedmaßen
- allgemeines Unwohlgefühl oder Müdigkeit
- allgemeine Schwäche, Fieber
- Fremdkörpergefühl im Rachen
- Beschwerden an der Injektionsstelle, wie Rötung, Wärme, Schwellung, Juckreiz, Schmerzen, erhabene Beulen (eventuell mit Eiter gefüllt) und Verdickung oder Verhärtung der Haut

#### **Sehr seltene, verzögert auftretende Nebenwirkungen:**

Eine Nebenwirkung, die in sehr seltenen Fällen bei einer Immuntherapie auftreten kann, ist die **Serumkrankheit**. Zu ihren Symptomen zählen Fieber, Gelenkschmerzen, Jucken und Anschwellen der Lymphknoten. Diese Reaktion kann mehrere Tage nach Ihrer Behandlung auftreten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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](http://www.pei.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist TYRO-MITE aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank (2°C - 8°C) lagern. Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflaschen müssen zuerst Raumtemperatur erreicht haben und gut geschüttelt werden, bevor sie angewendet werden.
- Nach dem Öffnen kann die Durchstechflasche maximal 24 Wochen lang in einem Kühlschrank (2°C - 8°C) gelagert werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Wenn das Arzneimittel sichtbare Anzeichen einer Beeinträchtigung aufweist, darf es nicht angewendet werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was TYRO-MITE enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Wässriger Extrakt von *Dermatophagoides pteronyssinus* (50%)
- Wässriger Extrakt von *Dermatophagoides farinae* (50%)

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Phenol
- Natriumchlorid
- Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
- Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
- Wasser für Injektionszwecke
- L-Tyrosin
- Glycerol

### Wie TYRO-MITE aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine weiße undurchsichtige Suspension zur Injektion. Es ist in verschiedenen Packungsgrößen erhältlich:

Die **TYRO-MITE Grundbehandlung** umfasst:

- 1 Durchstechflasche Nr. 1 (grün) mit 2,0 ml Suspension (1/8 Durchstechflasche Nr. 2)
- 1 Durchstechflasche Nr. 2 (rot) mit 2,5 ml Suspension (höchste Stärke)

Die **TYRO-MITE Fortsetzungsbehandlung** umfasst:

- 1 Durchstechflasche Nr. 2 (rot)<sup>#</sup> mit 2,5 ml Suspension (höchste Stärke)
- <sup>#</sup> Bei Bestellung auch Lieferung von 2 Durchstechflaschen.

Die **TYRO-MITE Kombibehandlung** umfasst:

- 1 Durchstechflasche Nr. 1 (grün) mit 2,0 ml Suspension (1/8 der Durchstechflasche Nr. 2)
- 2 Durchstechflaschen Nr. 2 (rot) mit jeweils 2,5 ml Suspension (höchste Stärke)

Für TYRO-MITE Grundbehandlung und TYRO-MITE Kombibehandlung ist auch eine Durchstechflasche Nr. 0 (schwarz) mit 2,0 ml Suspension (1/64 der Durchstechflasche Nr. 2) für Patienten unter 15 Jahren und hochsensibilisierte Patienten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Hersteller

Allergy Therapeutics (UK) Ltd  
 Dominion Way  
 Worthing  
 West Sussex  
 BN14 8SA  
 Vereinigtes Königreich  
 Tel: +44(0)1903 844700  
 Fax: +44(0)1903 844744

oder

Allergy Therapeutics Ibérica, S.L.U.  
Avenida Punto Es, 12  
Alcalá de Henares  
28805  
Madrid  
Spanien  
Tel: + 34(0)918 305 916  
Fax: +34(0)918 305 912

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**