

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema IV*

Steigerung von 100 Mikrogramm auf 200 Mikrogramm
Stationäre Aufnahme. Der Patient erhält an den ersten beiden Tagen je drei Injektionen im Abstand von 30 Minuten.

Am dritten Tag wird eine Injektion verabreicht.

Injektions-Nr.	Tag Nr.	Konz. Mikrogramm/ml	Injektionsvolumen**	Dosis Mikrogramm	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
1	1	100	1,0 ml***	100			
2	1	100	0,2 ml	20			
3	1	100	0,3 ml	30			
4	2	100	1,0 ml *** + 0,5 ml	150			
5	2	100	0,2 ml	20			
6	2	100	0,3 ml	30			
7	3	100	1,0 ml *** + 1,0 ml	200			

* Schema nach Przybilla et al.; Leitlinie zur Diagnose und Therapie der Bienen- und Wespengiftallergie, Allergo J 2011; 20: 318 - 339

** Injektionsvolumina von mehr als 1,0 ml müssen auf zwei Injektionen aufgeteilt werden. Diese sollten jeweils eine in den linken und eine in den rechten Arm subkutan verabreicht werden.

*** Wurde der Patient bisher mit einem ALK-depot SQ Insektengiftpräparat behandelt, erfolgt die erste Injektion des Tages mit 100.000 SQ-E (entspricht 100 Mikrogramm Insektengift) des ALK-depot SQ Insektengiftpräparates und die weiteren Injektionen mit Reless. Wurde der Patient bisher mit Reless behandelt, können alle Injektionen weiter mit Reless erfolgen. Soll die Therapie von einem ALK-depot SQ Insektengiftpräparat vollständig auf Reless umgestellt werden, so muss eine Neuaufdosierung mit Reless gemäß Anfangsbehandlung erfolgen.

Weiter mit Erhaltungstherapie

Injektionsprotokoll für die Erhaltungstherapie

Erhaltungstherapie

Nach Erreichen der Erhaltungsdosis wird das Injektionsintervall jeweils um 1 Woche verlängert, bis ein 4 Wochen-Intervall erreicht ist.

Konz. Mikrogramm/ml	Injektionsvolumen	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
100				

Risikofaktoren auch länger. Unter bestimmten Bedingungen ist nach Ermessen des Arztes eine lebenslange Therapie erforderlich.

Dosisreduktion

Die Dosis von Reless-Präparaten sollte angepasst werden.

- wenn der empfohlene Abstand zwischen zwei Injektionen überschritten wurde.
- wenn bei Ihnen eine übersteigerte Lokalreaktion an der Injektionsstelle aufgetreten ist. Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber.
- wenn bei Ihnen eine allergische Allgemeinreaktion nach der Injektion aufgetreten ist. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie die Behandlung mit dem Reless-Präparat fortführen sollten.

Verschiebung der Injektion

Die Behandlung mit Reless-Präparaten sollte verschoben werden,

- wenn Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion haben.
- wenn Sie eine verringerte Lungenfunktion haben (Verslechterung des Asthmas).
- wenn Sie eine Schutzimpfung bekommen haben. Sie sollten mindestens eine Woche bis zur nächsten Reless-Injektion warten.

Art der Anwendung

Reless-Präparate werden unter die Haut an der Rückseite des Oberarms gespritzt. Nach jeder Injektion müssen Sie für mindestens 30 Minuten zur Überwachung in der Praxis bleiben.

Wenn Sie mit mehr als einem Insektengiftpräparat behandelt werden, sollten die Injektionen getrennt mit einem Abstand von mindestens 2 Tagen gegeben werden.

Hauttestung

Dosierung

Der Pricktest wird üblicherweise mit Konzentrationen von 0,01 Mikrogramm/ml bis 100 Mikrogramm/ml auf der Innenseite

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Reless-Präparate Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder dessen Vertretung, wenn Sie Allgemeinreaktionen sowie hier nicht aufgeführte Nebenwirkungen bei sich beobachten. Sie sollten den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion informieren, wenn bei Ihnen später Reaktionen an der Injektionsstelle aufgetreten sind.

Typische Reaktionen nach der Injektion sind Juckreiz, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle. Außerdem können allergische Reaktionen auftreten, die den ganzen Körper erfassen (Allgemeinreaktionen). Diese Allgemeinreaktionen können in unterschiedlichen Schweregraden auftreten.

Leichte Reaktionen sind beispielsweise

des Unterarms durchgeführt. Bei extrem sensibilisierten Patienten und/oder unbekanntem Pricktest-Ergebnis sollte die Testreihe mit geringeren Konzentrationen begonnen werden.

Der Intrakutantest wird üblicherweise mit Konzentrationen von 0,0001 Mikrogramm/ml bis 1 Mikrogramm/ml durchgeführt.

Ein Pricktest wird üblicherweise einmal pro Patient durchgeführt. Bei Bedarf kann der Test wiederholt werden. Dasselbe gilt für den Intrakutantest.

Art der Anwendung

Es ist empfehlenswert, vor einer Intrakutantestung mit Insektengiftextrakten einen Pricktest durchzuführen.

Bei dem Pricktest wird je ein Tropfen der Testlösungen auf die Haut getropft und die Haut mit einer Lanzette angestochen. Der Intrakutantest wird auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Die Lösung wird in die Lederhaut (intrakutan) gespritzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen.

Wenn bei Kindern im Vorschulalter der Pricktest negativ ausgefallen ist, wird ein zusätzlicher Intrakutantest nicht empfohlen.

Wenn mehr Reless gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten

Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis eines Reless-Präparates bekommen haben, kann das Risiko einer allergischen Reaktion erhöht sein. Sie sollten daher ärztlich überwacht werden und jede Reaktion sollte, falls erforderlich, behandelt werden.

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

Hautreaktionen wie Juckreiz, Rötung, Quaddeln, Schwellung der Haut oder der Schleimhäute, Niesreiz, Augenjucken, Unwohlsein, Kopfschmerz, Unruhe, Angstgefühl, Schwindel, Missempfindungen.

Bei ausgeprägten Reaktionen können zusätzlich Schleimhautreaktionen (z. B. Schnupfen, Bindehautentzündung, Husten, Heiserkeit, Engegefühl im Hals), Atemnot, pfeifendes Atemgeräusch, Herz-Kreislauf-Reaktionen (z. B. Blutdruckabfall, Blässe, Pulsveränderung, Herzrhythmusstörungen), Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Stuhl- bzw. Harndrang, Gebärmutterkrämpfe, Beschwerden im Brustraum, Schüttelfrost und/oder ein Fremdkörpergefühl im Hals auftreten.

Bei schweren Reaktionen können zusätzlich asthmatische Reaktionen (z. B. bedrohliche Atemnot, bläuliche Verfärbung der Haut oder

Schleimhäute), Kehlkopfschwellung, starker Blutdruckabfall (Schock), Bewusstseinsstrübung oder -verlust oder auch Erbrechen, Durchfall, Stuhl- bzw. Harnabgang auftreten.

Schwerste Reaktionen können bis zum Atem- oder Kreislaufstillstand führen.

Sehr schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) treten in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach Injektion auf. Es ist deshalb unbedingt erforderlich, dass Sie nach der Injektion mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht werden!

Bitte beachten Sie, dass allergische Reaktionen auch noch bis zu 24 Stunden nach der Injektion auftreten können. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome und somit Anzeichen für den Beginn einer anaphylaktischen Reaktion bemerken

- rasche Schwellung von Gesicht, Mund oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme
- Nesselausschlag
- Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas
- starkes Unwohlsein
- Übelkeit / Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Außer den allergischen Reaktionen können folgende Nebenwirkungen auftreten: Schmerzen, Blutergüsse und Verfärbungen

5. Wie sind Reless-Präparate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Im Kühlschrank bei +2°C bis +8°C aufbewahren. Nicht einfrieren! Vorsicht, an der Kühlschrankrückwand können eventuell tiefere Temperaturen auftreten. Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten.

Die Haltbarkeit der Stammlösung (100 Mikrogramm/ml) beträgt 6 Monate nach Auflösung, höchstens jedoch entsprechend

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Reless-Präparate enthalten

Wirkstoff: Allergene aus Bienengift (von *Apis mellifera*) oder aus Wespengift (von *Vespa spp.*)

Das Ihnen verschriebene Allergen finden Sie auf der Verpackung und den Flaschen-Etiketten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Albuminlösung vom Menschen, Mannitol. Die Albumin-Lösung enthält Albuminlösung vom Menschen, Natriumchlorid, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

an der Injektionsstelle, Aktivierung bzw. Verstärkung eines atopischen Ekzems, Gelenkschwellungen und -schmerzen sowie Rückenschmerzen

Reaktionen auf Hauttestung
Quaddel, Rötung und Juckreiz an der Einstichstelle sind als positive Testreaktion auf die Hauttestung zu bewerten. Sehr große Quaddeln sind in den ersten 15 - 20 Minuten nach der Testung möglich. In einigen Fällen können später Schwellungen auftreten.

In seltenen Fällen können wie bei der Therapie nach der Testung allergische Allgemeinreaktionen (siehe oben) auftreten. Schwerere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock sind möglich, aber extrem selten.

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 über das 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

der Haltbarkeit des Lyophilisates bzw. der Albumin-Lösung. Bitte die unterschiedlichen Verfalldaten beachten! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Alle Verdünnungen sind 24 Stunden ab Herstellung haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Wie Reless-Präparate aussehen und Inhalt der Packung

Lyophilisiertes Insektengiftpräparat, weiß Substanz vor der Auflösung. Die durch Auflösung des Lyophilisates erhaltene Stammlösung ist eine klare Lösung. Sie wird für die Aufdosierung und die Hauttestung mit Albuminlösung weiter verdünnt.

Reless-Präparate sind erhältlich in Packungsgrößen für die Aufdosierung und für die Fortsetzungsbehandlung/Erhaltungstherapie.

Tabelle 2: Allergengehalt

	Mikrogramm Gift / Flasche	auflösen mit	Mikrogramm Gift / ml
Erhaltungstherapie	120 Mikrogramm/FI.	1,2 ml Albumin-Lösung	100 Mikrogramm/ml
1100 Mikrogramm	1100 Mikrogramm/FI.	11 ml Albumin-Lösung	100 Mikrogramm/ml

Tabelle 3: Packungsgrößen

Reless-Bienengift / -Wespengift Erhaltungstherapie 4 x 120 µg	4 Flaschen mit 120 Mikrogramm Lyophilisat 4 Flaschen Albumin-Lösung zu 5 ml
Reless-Bienengift / -Wespengift Erhaltungstherapie 1 x 120 µg	1 Flasche mit 120 Mikrogramm Lyophilisat. 9 Flaschen Albumin-Lösung zu 5 ml
Reless-Bienengift / -Wespengift Reless 1100 µg + diluent	1 Flasche mit 1100 Mikrogramm Lyophilisat. 1 Flasche Albumin-Lösung zu 11 ml 6 Flaschen Albumin-Lösung zu 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH Griegstraße 75 (Haus 25) D-22763 Hamburg	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8 DK-2970 Hørsholm

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens unter der Telefonnummer 040-703845-300 in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.