

81220027-6a-DE

allergo^{oo}pharma

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACAROID[®]



Sterile Suspension zur subkutanen Injektion.

Wirkstoffe: Modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus
Milbenallergenen





allergo^{oo}pharma

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACAROID[®]



Sterile Suspension zur subkutanen Injektion.

Wirkstoffe: Modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus
Milbenallergenen

<u>Hausstaubmilbenpräparate</u>		
ACAROID®		
708 Dermatophagoides farinae		100 %
ACAROID®		
725 Dermatophagoides pteronyssinus		100 %
ACAROID®		
708 Dermatophagoides farinae		50 %
725 Dermatophagoides pteronyssinus		50 %

Stärken A (1.000 TE/ml) und B (10.000 TE/ml)
Sterile Suspension zur subkutanen Injektion

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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Acaroid und wofür wird es angewendet?3
 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Acaroid beachten?4
 3. Wie ist Acaroid anzuwenden?7
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?.....9
 5. Wie ist Acaroid aufzubewahren? 15
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen..... 16
- Informationen nur für Ärzte 17-21

1. Was ist Acaroid und wofür wird es angewendet?

Acaroid enthält sogenannte Allergoide aus Hausstaubmilben. Bei diesen Allergoiden handelt es sich um Substanzen, die Ihnen gespritzt werden, **um allergische Reaktionen Ihres Körpers auf allergieauslösende Milben zu vermindern oder aufzuheben.**

Dabei werden Ihnen ansteigende Dosen der Milbenallergoide wiederholt von Ihrem Arzt unter die Haut gespritzt, um Ihren Körper unempfindlicher gegenüber diesen Allergieauslösern zu machen.

Der Fachbegriff für diese Art der Behandlung ist spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung).

Acaroid wird angewendet zur kausalen Behandlung allergischer (IgE-vermittelter) Krankheiten, wie allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis), allergischem Asthma bronchiale usw., die durch Hausstaubmilbenallergene ausgelöst werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Acaroid beachten?

Acaroid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Acaroid sind.
- wenn bei Ihnen unkontrolliertes Asthma bronchiale diagnostiziert wurde.
- wenn bei Ihnen bleibende Veränderungen der Lunge vorliegen, z. B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchien (Bronchiektasen).
- wenn Sie entzündliche/fieberhafte Erkrankungen haben.
- wenn Sie schwere akute oder chronische Erkrankungen (z. B. Tumorerkrankungen, aktive Tuberkulose) haben.
- wenn bei Ihnen eine deutliche Herz-Kreislaufschwäche vorliegt. Falls Sie nach der Anwendung von Acaroid einen allergischen Schock bekommen sollten, wird man Ihnen das Notfallmedikament Adrenalin verabreichen. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen besteht ein erhöhtes Risiko

von Nebenwirkungen nach der Adrenalingabe.

- wenn Sie mit Betablockern behandelt werden (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von Grünem Star), siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Acaroid mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn bei Ihnen Erkrankungen des Immunsystems vorliegen (z. B. Autoimmunerkrankungen wie rheumatoide Arthritis, Diabetes mellitus Typ 1, Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa, immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte oder Multiple Sklerose etc.).
- wenn bei Ihnen schwere psychische Störungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit ACE-Hemmern zur Behandlung eines hohen Blutdrucks behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie aktiv an der Behandlung teilnehmen und Ihre Termine einhalten.

Wenn sich bei Ihnen Änderungen im Gesundheitszustand einstellen, wie z. B. Infektionskrankheiten, Schwangerschaft usw., sollten Sie diese Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich mitteilen und das weitere Vorgehen mit ihm besprechen.

Vor jeder Injektion wird Sie der Arzt nach der Verträglichkeit der zuletzt gegebenen Dosis fragen. Bei Asthmatikern wird im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktion (z. B. Peak-flow-Messung) durchgeführt.

Sollte es bei Ihnen nach einer Injektion zu schweren allergischen Nebenwirkungen kommen, wird Ihr Arzt Sie gegebenenfalls mit dem Notfallmedikament Adrenalin behandeln. Im Vorfeld wird geklärt, ob eine Adrenalin Behandlung bei Ihnen möglich ist.

Während einer Behandlung mit Acaroid sollten Sie möglichst den Kontakt mit allergieauslösenden Hausstaubmilben vermeiden, dies gilt vor allem am Tag der Injektion. Auch andere Allergene, die bei Ihnen allergische Reaktionen auslösen, sollten Sie meiden.

Zum Zeitpunkt der Injektion sollten Sie frei von Krankheitserscheinungen sein, wie z. B. allergisch bedingten Beschwerden oder Erkältungskrankheiten. Insbesondere dürfen bei Ihnen keine asthmatischen Beschwerden vorliegen.

Am Tag der Injektion sollten Sie Alkoholkonsum und körperliche Anstrengungen vermeiden. Dazu gehören z. B. Sport, schwere körperliche Arbeit, Saunabesuche oder heißes Duschen.

Anwendung von Acaroid zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise und sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber:

- **Betablocker** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, auch als Augentropfen zur Behandlung von Grünem Star) dürfen nicht gleichzeitig mit Acaroid angewendet werden.

- **ACE-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck): eine gleichzeitige Anwendung mit Acaroid darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- Eine gleichzeitige Anwendung von **Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien** (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellstabilisatoren) oder Arzneimitteln, die teilweise ähnlich wie Allergiemedikamente wirken (begleitende Antihistaminwirkung) kann Ihre Behandlung mit Acaroid beeinflussen. Es ist möglich, dass Sie dann eine höhere Dosis von Acaroid vertragen. Wenn Sie diese Arzneimittel absetzen, muss die Dosis von Acaroid gegebenenfalls verringert werden.

Bei **geplanter Impfung** gegen virale oder bakterielle Krankheitserreger soll zwischen der letzten Acaroid-Injektion und dem Impftermin ein Abstand von mindestens einer Woche liegen. Die Fortsetzung der spezifischen Immuntherapie erfolgt 2 Wochen nach der Impfung mit einer Dosis, die eine Stufe unter der zuletzt verabreichten Dosis liegt.

Anwendung von Acaroid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten am Tag der Injektion keinen Alkohol trinken, da dadurch allergische Reaktionen verstärkt werden können.

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.

Aus Sicherheitsgründen sollte eine Behandlung mit Acaroid nicht während einer Schwangerschaft durchgeführt werden. Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Es liegen keine ausreichenden Daten über den Einfluss von den Acaroid Milbenpräparaten auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und zum Bedienen von Maschinen

Häufig kann es nach der Injektion zu Müdigkeit

kommen. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen sowie keine Arbeiten ohne sicheren Halt ausüben.

Hierauf haben besonders Autofahrer zu achten sowie Patienten bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

3. Wie ist Acaroid anzuwenden?

Dosierung

Ein allergologisch erfahrener Arzt wird Ihnen ansteigende Dosen der Milbenallergoide wiederholt in bestimmten Zeitabständen unter die Haut spritzen.

Die Dosierung und das für Sie am besten geeignete Behandlungsschema wird von Ihrem Arzt festgelegt. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, in welchen Zeitabständen Sie eine Acaroid-Injektion erhalten werden.

Die Höhe der Dosis hängt unter anderem davon ab, wie Sie die vorangegangene Injektion vertragen haben. Daher wird Sie Ihr Arzt vor jeder neuen Injektion nach der Verträglichkeit der letzten Acaroid-Behandlung befragen. Die Maximaldosis sind 0,6 ml der Stärke B.

Es werden zwei Behandlungen unterschieden: Die „Einleitungsbehandlung“ und die „Fortsetzungsbehandlung“.

Einleitungsbehandlung

Während der Einleitungsbehandlung ermittelt Ihr Arzt durch eine regelmäßige Dosissteigerung die Höchstdosis, die Sie maximal vertragen können bis hin zur maximal empfohlenen Dosis des Präparates. Dazu wird Ihnen in einer möglichst beschwerdearmen Zeit zunächst eine niedrige Dosis der Milbenallergoide gespritzt.

Danach erhalten Sie in Zeitabständen von 7 bis 14 Tagen regelmäßig Injektionen, bis Sie Ihre persönliche Höchstdosis erreicht haben bzw. bis zur maximal empfohlenen Dosis des Präparates.

Falls der vorgesehene Zeitabstand zwischen zwei Injektionen einmal überschritten wird, kann Ihr Arzt die Dosis möglicherweise nicht wie geplant steigern. Daher ist es wichtig, dass Sie die Termine zur Injektion immer einhalten und die Einleitungsbehandlung nicht unterbrechen. Ihr Arzt wird das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen, falls Sie vom Zeitplan abweichen.

Fortsetzungsbehandlung

Nachdem Ihr Arzt Ihre persönliche Höchstdosis während der Einleitungsbehandlung ermittelt hat bzw. die maximal empfohlene Dosis des Präparates erreicht wurde, wird Ihnen diese Dosis wiederholt ganzjährig gespritzt.

Nach dem Erreichen der Maximaldosis erfolgt die nächste Injektion im Abstand von 2 Wochen und das Injektionsintervall wird dann stufenweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt.

Wenn dieser Abstand überschritten wird, muss Ihr Arzt die nächste Dosis reduzieren und dann im Abstand von 7 bis 14 Tagen wieder auf die Höchstdosis steigern. Auch während der Fortsetzungsbehandlung ist es wichtig, dass Sie vereinbarte Termine zur Injektion einhalten, um den Erfolg der Behandlung nicht zu gefährden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern unter 5 Jahren wird eine Behandlung mit Acaroid in der Regel nicht empfohlen. Für Kinder über 5 Jahren und Jugendliche existieren wenige klinische Daten. Die Wirksamkeit kann abschließend nicht beurteilt werden, aber Sicherheitsdaten

zeigen kein größeres Risiko als bei Erwachsenen.

Kinder über 5 und Jugendliche werden nach dem gleichen Dosierschema wie Erwachsene behandelt.

Art der Anwendung

Der Arzt wird Ihnen Acaroid unter die Haut spritzen (subkutan). Ihr Arzt wird dieses Produkt vor der Anwendung gut schütteln, um die Inhaltsstoffe gleichmäßig zu verteilen.

Bei Anzeichen für eine Unverträglichkeit während der Injektion wird Ihr Arzt diese sofort stoppen.

Nach der Acaroid Injektion werden Sie mindestens 30 Minuten überwacht und abschließend noch ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt haben.

Möglicherweise führt der Arzt bei Ihnen eine Behandlung mit zwei verschiedenen Präparaten zur Hyposensibilisierung durch. Wenn beide am selben Tag gespritzt werden sollen, muss ein Zeitabstand von mindestens 30 Minuten zwischen den Injektionen eingehalten werden. Es ist jedoch empfehlenswert, die Injektionen in einem Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen.

Fortsetzung nach den Dosierungsrichtlinien auf der Seite 13.

Dosierungsrichtlinien

Unbedingt Gebrauchsinformation und Fachinformation beachten!

Individuelle Höchstdosis nicht überschreiten!

Präparat: _____

Patient: _____

Einleitungsbehandlung oder Fortsetzungsbehandlung

Stärke	Dosierung ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
				Injektion	Ende Über- wachung	
A gold gestreifte Aluminium- kappe	0,1					
	0,2					
	0,4					
	0,6					

Patient: _____

Einleitungsbehandlung oder Fortsetzungsbehandlung

Stärke	Dosierung ml	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
				Injektion	Ende Über- wachung	
B goldene Aluminium- kappe						
	0,1					
	0,2					
	0,4					
0,6						

Bei Bedarf an dieser Stelle die

Patient: _____

Fortsetzungsbehandlung

Stärke	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
			Injektion	Ende Überwachung	
B goldene Aluminium- kappe Maximaldosis: 0,6 ml Stärke B					

Dosierungsrichtlinien vom Heft trennen/loslösen

Patient: _____

Fortsetzungsbehandlung

Stärke	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
			Injektion	Ende Über- wachung	
B goldene Aluminium- kappe Maximaldosis: 0,6 ml Stärke B					

Die Präparate werden jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm gespritzt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt insgesamt 3 Jahre.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Acaroid angewendet wurde, als vorgegeben ist

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen (anaphylaktischen) Schock führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die erforderlichen Gegenmaßnahmen einleiten. Typische Alarmsymptome finden Sie im Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Sie die Anwendung von Acaroid vergessen haben

Falls Sie Ihren Behandlungstermin nicht eingehalten haben, kann sich ihr Dosierungsplan ändern. Sollten Sie einmal einen Termin vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird Ihnen die weitere Vorgehensweise erklären.

Wenn Sie die Anwendung von Acaroid abbrechen wollen

Dies sollten Sie vorher mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen sollten, kann der therapeutische Effekt beeinträchtigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bedeutsame Nebenwirkungen und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Es können Reaktionen im Bereich der Injektionsstelle bis hin zu Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, auftreten. Dabei kann es zu schweren allergischen Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen kommen (allergischer Schock). **Ein allergischer Schock** kann wenige Sekunden oder einige Stunden nach der Injektion erfolgen. Typische Alarmanzei-

chen sind **Juckreiz** und **Hitzegefühl** auf und unter der Zunge und im Rachen sowie besonders in den Handinnenflächen und Fußsohlen. Bitte informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

Ihr Arzt muss bei der Durchführung einer Acaroid-Behandlung Notfallmedikamente (Schockapotheke mit gebrauchsfertiger Adrenalinspritze) für den sofortigen Einsatz bereithalten. Sollte ein allergischer Schock auftreten, so müssen Sie 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Reaktionen im Zusammenhang mit der Behandlung werden im Allgemeinen von einer Immunreaktion (lokal und/oder systemisch) auf das entsprechende Allergen ausgelöst.

Symptome einer frühen Reaktion treten innerhalb der ersten 30 Minuten nach der Injektion auf. Symptome einer verzögerten Reaktion üblicherweise Stunden nach der Injektion.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10 ist betroffen)

Schwellung und Juckreiz an der Einstichstelle

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100 sind betroffen)
Schnupfen; Allergischer Schnupfen; Juckreiz am Auge; Husten; Übelkeit; Juckreiz der Haut; Nesselausschlag; Rötung; Schmerzen; Juckreiz; Ödem an der Einstichstelle; Müdigkeit; Keuchen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Anaphylaktische Reaktion; Überempfindlichkeit; Jahreszeitbedingte Allergie; Durchschlafstörung; Schwindelgefühl; vermehrter Tränenfluss; Allergische Bindehautentzündung; Bindehautentzündung; Herzrasen; Blutdruckanstieg; Zyanose; oraler Juckreiz; Schwellung des Auges; Erkrankung des äußeren Ohres; Asthma; Luftnot; Nasenverstopfung; Nasenschleimabsonderung; Beschwerden an der Nase; Schmerzen im Mund- und Rachenbereich; Niesen; Rachenreizung; Engegefühl im Rachen; Gaumenerkrankung; Erbrechen; Hautausschlag; Rötungen; Juckreiz am ganzen Körper; Gewebeschwellung; Gefühl der Körpertemperaturänderung; Störung der Temperaturregulation; Überwärmung des Körpers; Unwohlsein; Fieber; Erhöhung des Herzschlags; Erniedrigung eines bestimmten Lungenfunktionswertes (expiratorischer Spitzenfluss); Kopfschmerzen; Verhärtung, Knöt-

chen, Ausschlag, Bläschen oder andere Reaktionen an der Injektionsstelle.

Es können auch noch Stunden nach der Injektion allergische Reaktionen auftreten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, insbesondere bei Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen, **suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf**. Ansonsten informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der nächsten Injektion über die aufgetretenen Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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
anzeigen.

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

5. Wie ist Acaroid aufzubewahren?

Das Arzneimittel muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen. Sollte dennoch eine Ausflockung des Präparates auftreten, so ist das Präparat nicht mehr zu verwenden.

Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate. Nach Anbruch ist das Präparat noch maximal 12 Monate haltbar. Dabei darf aber das auf dem Umkarton und dem

Behältnis angegebene Verfalldatum nicht überschritten werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Acaroid enthält

- Die Wirkstoffe sind: Allergoide in Depotform aus Milbenallergenen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind im Abschnitt 1 „Bezeichnung des Arzneimittels“, auf den Etiketten und der Packung aufgeführt.
- Die Standardisierung erfolgt in TE (TE = Therapeutische Einheiten):
Stärke A enthält 1.000 TE/ml
Stärke B enthält 10.000 TE/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumhydroxid [Al(OH)₃], Phenol (Ph. Eur), Natriumchlorid (NaCl), Natriumhydrogencarbonat (NaHCO₃), Wasser für Injektionszwecke (W. f. I.).

Wie Acaroid aussieht und Inhalt der Packung

Sterile Suspension zur subkutanen Injektion.

Das Präparat liegt als Suspension vor und muss

nach dem Aufschütteln eine deutlich erkennbare Trübung zeigen. Aufgrund der natürlichen Eigenfärbung der Allergenrohstoffe und in Abhängigkeit von der jeweiligen Stärke können die Präparate mehr oder weniger stark gefärbt sein.

Einleitungsbehandlung und Fortsetzungsbehandlung mit Flaschen zu je 3 ml.

Packungsgrößen

4 Packungsgrößen stehen zur Verfügung:

Einleitungsbehandlung	Fortsetzungsbehandlung
AB Packung (2 Flaschen) 1x Stärke A 3 ml 1x Stärke B 3 ml	B Packung (1 Flasche) 1x Stärke B 3 ml
ABB Packung (3 Flaschen) 1x Stärke A 3 ml 2x Stärke B 3 ml	BB Packung (2 Flaschen) 2x Stärke B 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Straße 52

21465 Reinbek / Hamburg

Tel.: 040 / 7 27 65-0

Fax: 040 / 7 22 77 13

E-Mail: info@allergopharma.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt
überarbeitet**

11/2019

**Die folgenden Informationen sind nur für
Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal
bestimmt:**

Dosierung

Die Dosierung muss individuell erfolgen. Die im Dosierungsschema empfohlenen Dosierungen können nur als Richtlinie dienen. Sie müssen dem individuellen Therapieverlauf angepasst werden. Der Empfindlichkeitsgrad des Patienten wird durch eine ausführliche (allergische) Anamnese und das Ergebnis allergischer Testreaktionen festgestellt.

Die Behandlung mit Acaroid besteht aus 2 Phasen, der Einleitungsbehandlung (Aufdosierung) und der Fortsetzungsbehandlung. Die Einleitung der Behandlung mit Acaroid Hausstaubmilbenpräparaten soll zu einer Zeit begonnen werden, in der die Symptome so mild wie möglich sind.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 3 Jahre, möglichst 1 Jahr über eine deutliche Besserung der Beschwerden oder Beschwerdefreiheit hinaus.

Einleitungsbehandlung (Aufdosierung)

Die Einleitungsbehandlung muss mit der niedrigsten Dosis der schwächsten Konzentration (Stärke A) begonnen werden.

Schema zur Aufdosierung (8 Injektionen) für Acaroid Hausstaubmilbenpräparate:

Stärke	Dosierung ml	Dosierung TE
A gold gestreifte Aluminium- kappe	0,1	100
	0,2	200
	0,4	400
	0,6	600
B goldene Aluminium- kappe	0,1	1.000
	0,2	2.000
	0,4	4.000
	0,6	6.000

Die Dosissteigerung muss stufenweise bis zur individuellen Toleranzgrenze erfolgen, insbesondere bei hochsensibilisierten Patienten. Sie stellt die individuelle Höchstdosis des Patienten dar und darf nicht überschritten werden.

Als **Maximaldosis** gelten **0,6 ml der Stärke B**, wobei die individuelle Höchstdosis eines Patienten geringer sein kann.

Die Injektionen werden während der Dosissteige-

rung im Abstand von 7 bis 14 Tagen verabreicht.

Wird dieser Zeitraum überschritten, darf die Therapie nur modifiziert entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden:

Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
≤ 3 Wochen	Steigerung möglich
> 3 Wochen	keine Steigerung
> 4 Wochen	eine Stufe zurück
> 5 Wochen	Neubeginn mit Stärke A

Fortsetzungsbehandlung

Für die Fortsetzungsbehandlung bekommt der Patient die am Ende der Einleitungsbehandlung erreichte individuelle Maximaldosis. Nach dem Erreichen der Maximaldosis erfolgt die nächste Injektion im Abstand von 2 Wochen und das Injektionsintervall wird dann stufenweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt.

Wird die Fortsetzungsbehandlung unterbrochen, so darf die Therapie aus Vorsichtsgründen nur modifi-

ziert entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden:

Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Fortsetzungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
>10 Wochen ≤12 Wochen	50 % der letzten Dosis
>12 Wochen	Neubeginn mit Stärke A

Dosismodifikation nach Auftreten einer allergischen Reaktion

Auf eine **regelmäßige Dosissteigerung** ist zu achten. Sie darf jedoch nur dann erfolgen, wenn die letzte Dosis gut vertragen wurde. Andernfalls ist die zuletzt verabreichte Dosis beizubehalten oder zu reduzieren.

Als Anhaltspunkt kann folgendes Schema gelten:

- Schwere lokale Reaktion: die zuletzt gut vertragene Dosis wiederholen.
- Milde systemische Reaktion: die zuletzt gegebene Dosis um 2 bis 3 Stufen verringern.
- Schwere anaphylaktische Reaktion: Neubeginn der Therapie mit Stärke A.

Die Weiterführung der Behandlung muss unbedingt dem Verlauf und Schweregrad der allergischen Reaktionen angepasst werden! Im Verlauf der Therapie kann aufgrund der Toleranzentwicklung des Patienten eine Dosisanpassung erforderlich werden.

Der Behandlungserfolg hängt unter anderem von der erreichten kumulativen Dosis ab.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 5 Jahren wird in der Regel keine spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) durchgeführt, da es in dieser Altersgruppe eher Probleme hinsichtlich der Akzeptanz und Zusammenarbeit als bei Erwachsenen gibt. Bei Kindern über 5 Jahren und Jugendlichen liegen u. a. Daten aus einer klinischen Studie bei Asthma bronchiale vor. Die Daten zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Kinder und Jugendliche werden gemäß dem oben dargestellten Dosierschema behandelt.

Art der Anwendung

Eine intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden (aspirieren!).

Vor der Injektion muss die Durchstechflasche gründlich geschüttelt werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Adsorbates zu gewährleisten.

Subkutane Injektion in die Streckseite des Oberarmes handbreit über dem Ellenbogen.

Der Patient muss nach jeder Injektion **mindestens 30 Minuten überwacht** werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung.

Wird eine parallele Therapie mit 2 Depot-Präparaten zur spezifischen subkutanen Immuntherapie am gleichen Tag durchgeführt, so ist zwischen den beiden Injektionen ein Intervall von mindestens 30 Minuten einzuhalten. Die zweite Injektion darf nur gegeben werden, wenn die erste Injektion ohne Nebenwirkungen vertragen wurde. Zur Vermeidung von Kumulationseffekten empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Es wird empfohlen, die Allergenextrakte jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm zu injizieren.

Bei Verwendung **einer neuen Packung** zur Fortsetzung der Behandlung, ist eine Dosisreduktion **nicht** erforderlich.

Wird eine geänderte Allergen-Zusammensetzung verwendet, so muss die Therapie erneut mit der schwächsten Konzentration begonnen werden. Das gilt auch für den Fall, dass vorher mit einem anderen Präparat (auch oral/sublingual) behandelt wurde.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Nebenwirkungen während der Injektion ist die Allergenzufuhr sofort zu unterbrechen.

Zum Zeitpunkt der Injektion soll der Patient frei sein von akuten Krankheitserscheinungen (wie z. B. allergischen Symptomen oder Erkältungskrankheiten), insbesondere dürfen keine asthmatischen Beschwerden vorliegen.

Vor jeder Injektion ist der Patient nach Veränderungen in seinem Gesundheitszustand, wie z. B. Infektionskrankheiten, der Möglichkeit einer Schwangerschaft und der Verträglichkeit der zuletzt gegebenen Dosis zu fragen. Bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktionsmessung (z. B. Peak flow-Messung) durchzu-

führen.

Es wird empfohlen, eine Asthmakontrolle bei Patienten mit Asthma durchzuführen, da unzureichend kontrolliertes Asthma ein Risikofaktor ist.

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- Patienten, die mit ACE-Hemmern behandelt werden.
- Schwangerschaft (wegen der Möglichkeit allergisch bedingter Schockreaktionen).

Da **Adrenalin** zur Behandlung allergischer/anaphylaktischer Reaktionen empfohlen wird, müssen die Gegenanzeigen von Adrenalin beachtet werden.

Am Tag der Injektion sind körperliche Anstrengungen, heißes Duschen, Sauna etc. und Alkoholgenuß zu vermeiden, da hierdurch allergische Reaktionen verstärkt werden können.

Bei vorgesehenen Impfungen gegen virale oder bakterielle Krankheitserreger soll zwischen der letzten Acaroid-Injektion und dem Impftermin ein Abstand von mindestens einer Woche liegen. Die Fortsetzung der spezifischen Immuntherapie erfolgt 2 Wochen nach der Impfung mit einer Dosis,

die eine Stufe unter der zuletzt verabreichten Dosis liegt.

Zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Hinweise hierzu können z. B. der aktuell gültigen Leitlinie zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) entnommen werden.

