

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

TA Kräuter top

Grund- und Fortsetzungsbehandlung: 600, 1600, 4000 SU/ml, Injektionssuspension

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 nochmal lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist TA Kräuter top und wofür wird es angewendet?

TA Kräuter top gehört zu einer Gruppe Arzneimittel die Hyposensibilisierungslösungen/Allergieimpfstoffe genannt werden. Sie enthalten veränderte Extrakte (Allergoide) einzelner oder einer Mischung aus Kräuterpollen.

TA Kräuter top wird zur Behandlung Ihrer Allergie (z.B. Heuschnupfen, allergische Bindehautentzündung oder allergisches Asthma bronchiale bis mäßiger Ausprägung) gegen Kräuterpollen eingesetzt. Die veränderten Pollenextrakte in TA Kräuter top werden langsam freigesetzt, um mögliche Nebenwirkungen zu vermindern.

Bei der Behandlung mit TA Kräuter top werden Ihnen in schrittweise ansteigenden Dosen die Stoffe (Allergoide) injiziert, auf die Sie allergisch reagieren. Auf diese Weise kann sich Ihr Körper daran „gewöhnen“, diesen Substanzen ausgesetzt zu sein. Dadurch soll erreicht werden, dass Sie bei einem Kontakt mit den Allergenen, gegen die Sie empfindlich sind, nicht mehr allergisch reagieren. TA Kräuter top dient also dazu, die zugrunde liegende Ursache Ihrer Allergie zu behandeln und nicht nur die Beschwerden.

Um Sie richtig behandeln zu können, muss Ihr Arzt die Vorgeschichte der Allergien kennen, an denen Sie leiden. Darüber hinaus benötigt er einen Nachweis für Ihre Allergie. Dazu wird in den meisten Fällen ein Hauttest durchgeführt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TA Kräuter top beachten?

TA Kräuter top darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwanger** sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten.
- wenn Sie irgendeine Art von **Infektion** oder **Entzündung** haben.
- wenn Sie an einer dauerhaften Schädigung der **betroffenen Organe** leiden, z.B. eine Lungenblähung (Emphysem) oder eine Erweiterung der Bronchialäste (Bronchiektasen).
- wenn Sie an **schwerem** oder **unzureichend behandeltem Asthma** leiden.
- wenn Sie an einer **Autoimmunerkrankung** leiden. Autoimmunerkrankungen sind häufig schubweise verlaufende, chronische Erkrankungen. Sollten Sie an einer chronischen Erkrankung leiden und sich nicht sicher sein, ob diese eine Autoimmunerkrankung ist, fragen Sie vor Therapiebeginn auf jeden Fall den Arzt.
- wenn Sie einen **Immundefekt** haben. Dieser kann bei manchen Erkrankungen, nach Operationen (z.B. einer Transplantation) auftreten.
- wenn Sie Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (**Immunsuppressiva**) einnehmen.
- wenn Sie **Krebs** haben.
- wenn Sie an einer seltenen Erbkrankheit namens **hereditäres Angioödem** leiden. Zu den Symptomen zählen Schwellung der Hände, Füße, des Gesichts und der Atemwege.
- wenn Sie **Betablocker** wie z.B. Atenolol einnehmen, die zur Behandlung von Erkrankungen wie Bluthochdruck oder Herzproblemen eingesetzt werden.
- wenn Sie nicht mit **Adrenalin/Epinephrin** behandelt werden dürfen. Es könnte bei Ihnen nach der Anwendung von TA Kräuter top zu schweren allergischen Reaktionen kommen, die mit Adrenalin/Epinephrin behandelt werden müssen.
- wenn Sie an **Herzschwäche** oder **Atemschwäche** leiden.
- wenn Sie eine Störung des Tyrosinstoffwechsels wie **Tyrosinämie** (erhöhter Tyrosinblutspiegel im Blut) oder **Alkaptonurie** (diese verursacht eine braune Verfärbung der Haut und Augen, Gelenkschäden und das Ausscheiden von schwarzem Urin) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TA Kräuter top anwenden,

- wenn Sie in den letzten 48 Stunden eine **Infektion** oder **Fieber** oder einen **schweren Asthmaanfall** hatten.
- wenn Sie an einer **Herz- oder Lungenerkrankung** leiden.
- wenn Sie **ACE-Hemmer** einnehmen, wie z.B. *Captopril* oder *Enalapril*, zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen. Anaphylaktische Reaktionen könnten schwerer verlaufen.
- wenn Sie **trizyklische Antidepressiva**, wie z.B. *Amitriptylin*, oder **Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)**, wie z.B. *Moclobemid* oder *Selegelin*, zur Behandlung von Depressionen einnehmen.
- wenn Sie kürzlich eine **Schutzimpfung** (z.B. Grippeimpfung) bekommen haben oder demnächst bekommen sollen
- wenn Sie vor kurzem eine andere Hyposensibilisierung erhalten haben.

Sie sollten darauf achten, den Kontakt mit den Substanzen (Allergenen), die Ihre Allergie hervorrufen, so weit wie möglich zu meiden.

Vermeiden Sie am Tag der Injektion schwere körperliche Anstrengung.

Wenn eine der obengenannten Aussagen bei Ihnen zutrifft, **ist es wichtig**, dies Ihrem Arzt mitzuteilen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Produkt wird normalerweise nicht für die Behandlung von Kindern unter 5 Jahre empfohlen (siehe Abschnitt 3).

Anwendung von TA Kräuter top 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.

TA Kräuter top darf **nicht angewendet werden**, wenn Sie **Betablocker**, z.B. wie *Atenolol*, oder **Immunsuppressiva**, wie z.B. *Ciclosporin* oder *Azathioprin*, *Gemtuzumab* oder *Etanercept*, einnehmen (siehe Abschnitt 2. „TA Kräuter top darf nicht angewendet werden“).

Sprechen Sie mit dem Arzt, bevor Sie TA Kräuter top erhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- **Antihistaminika**, wie z.B. *Cetirizin*, zur Behandlung von Erkrankungen wie z.B. Heuschnupfen, Hautausschlag und Anschwellen von Gesicht und Rachen.
- **Corticosteroide**, wie z.B. *Beclometason*, zur Behandlung von Erkrankungen wie z.B. Asthma, Naselaufen und verstopfte Nase.
- **Mastzelldegranulationshemmer**, wie z.B. *Natriumcromoglicat*, zur Behandlung von Erkrankungen wie z.B. Naselaufen, verstopfte Nase, Asthma und juckenden oder entzündeten Augen.
- **ACE-Hemmer**, wie z.B. *Captopril* oder *Enalapril*, zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen.
- **Trizyklische Antidepressiva**, wie z.B. *Amitriptylin*, zur Behandlung von Depressionen.
- **Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)**, wie z.B. *Moclobemid* oder *Selegelin*, zur Behandlung von Depressionen.

Anwendung von TA Kräuter top zusammen mit anderen Hyposensibilisierungsbehandlungen

Wenn Sie verschiedene Hyposensibilisierungsbehandlungen erhalten sollten, wird Ihr Arzt Ihnen diese im Abstand von mindestens 30 Minuten verabreichen.

Anwendung von TA Kräuter top zusammen mit anderen Impfungen

Wenn bei Ihnen eine Impfung (z.B. eine Grippeimpfung) vorgesehen ist, sollte ein Abstand von mindestens einer Woche zwischen Ihrer letzten Injektion von TA Kräuter top und dem Tag der Impfung eingehalten werden.

Die nächste Dosis von TA Kräuter top kann zwei Wochen nach der Impfung verabreicht werden, vorausgesetzt, dass alle Nebenwirkungen der anderen Impfung vollständig abgeklungen sind.

Anwendung von TA Kräuter top zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie an dem Tag der Injektion keinen Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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 Maschinen bedienen.

TA Kräuter top enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Warnhinweis

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

3. Wie ist TA Kräuter top anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird von Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Behandlung von Allergien verschrieben und verabreicht. Diese müssen über die notwendige Ausrüstung verfügen, um schwere Reaktionen gegen dieses Arzneimittel zu behandeln.

Die Dosierungen, die im Folgenden beschrieben werden, dienen lediglich als Orientierungshilfe. Ihr Arzt wird die Dosierung verwenden, die Ihrem Sensibilisierungsgrad entspricht.

Behandlungsplan

Grundbehandlung mit TA Kräuter top	Drei Dosen , die in zunehmenden Stärken (300, 800 und anschließend 2000 standardisierte Einheiten, SU*) als getrennte Injektionen verabreicht werden.
	Die Injektionen werden im Abstand von 7-14 Tagen geben.

* Standardised Units

Fortsetzungsbehandlung mit TA Kräuter top	Drei Dosen mit 2000 standardisierten Einheiten, verabreicht als getrennte Injektionen.
	Die Injektionen werden im Abstand von 1-4 (maximal 6) Wochen gegeben.

Behandlungsarten

- Präseasonale Behandlung
Die Behandlung wird vor dem Pollenflug abgeschlossen.
- Ganzjährige (cosaisonale) Behandlung
Die Behandlung wird ganzjährig verabreicht.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlungsart für Sie am Besten geeignet ist.

Anwendung bei Erwachsenen

TA Kräuter top wird Ihnen am Oberarm unter die Haut gespritzt. **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 Arztpraxis oder Klinik bleiben. Dieser Zeitraum kann länger sein, wenn sich **Nebenwirkungen oder Zeichen einer allergischen Reaktion** einstellen. Sie werden unter Beobachtung bleiben, bis diese Symptome vollständig abgeklungen sind. Wenn eine Nebenwirkung schwer ist und länger anhält, kann eine Krankenhauseinweisung erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Produkt wird normalerweise nicht für die Behandlung von Kindern unter 5 Jahre empfohlen. Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird die gleiche Dosierung wie für Erwachsene empfohlen (siehe Abschnitt 2).

Behandlungsdauer

Zur Erreichung einer wirksamen und langfristigen Besserung Ihrer Allergie wird empfohlen, die Behandlung **3 (-5) Jahre** durchzuführen. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlungsdauer für Sie am Besten geeignet ist.

Wenn Sie eine größere Menge von TA Kräuter top 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 verabreichten Menge haben.

Wenn Sie die Anwendung von TA Kräuter top vergessen

Es ist wichtig, dass Sie alle Injektionen von TA Kräuter top zum vorgesehenen Zeitpunkt erhalten. Wenn Sie einen Injektionstermin vergessen haben, kann es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die nächste Dosis verringern oder die Behandlung wieder von vorne beginnen muss.

Wenn Sie die Anwendung von TA Kräuter top 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.

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 folgende Symptome bemerken sollten:

- allgemeiner Juckreiz, Kribbeln und Hitzegefühl – insbesondere im Mund, an der Zunge, im Rachen, an den Handflächen und Fußsohlen;
- Anschwellen des Rachens
- schwere pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot
- Blässe oder graue Verfärbung der Haut, die besonders an Lippen und Nägeln sichtbar ist
- Herzrasen und/oder Brustschmerz
- Blutdruckabfall
- Schwäche- oder Schwindelgefühl
- Ohnmacht
- Übelkeit oder Erbrechen
- Angstgefühl oder Unruhe

Diese Symptome können Ausdruck einer sofortigen allergischen Reaktion sein. Im schwersten Fall kann sich innerhalb von Minuten nach der Injektion ein anaphylaktischer Schock entwickeln, auch ohne dass eine Lokalreaktion vorausgegangen ist. Für solche Fälle steht eine Notfallausrüstung zur Verfügung.

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet:

- Augentränen
- Herz-Kreislaufschwäche
- Schwindelgefühl
- Atemnot
- verstopfte Nase
- laufende Nase
- Gaumenerkankung
- Hautrötung
- Beschwerden an der Injektionsstelle, wie Rötung, Bluterguss, Schwellung
- Anschwellen der Gliedmaßen
- Fremdkörpergefühl im Rachen

Sehr seltene, verzögert auftretende Nebenwirkungen:

Symptome wie Fieber, Gelenkschmerzen, Jucken und Anschwellen der Lymphknoten, können in äußerst seltenen Fällen auch noch mehrere Tage nach der Behandlung auftreten.

Informieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

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

5. Wie ist TA Kräuter top aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Lagern Sie dieses Arzneimittel im Kühlschrank (2°C - 8 °C). Frieren Sie es nicht ein.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nach Anbruch dürfen die Durchstechflaschen nicht länger als 30 Wochen verwendet werden.
- 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was TA Kräuter top enthält:**

- Bei den **Wirkstoffen** handelt es sich um gereinigte Allergenextrakte. TA Kräuter top enthält die Allergoide, d.h. chemisch veränderte Allergene, von folgenden Kräuterpollen oder Kräuterpollenkombinationen:

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - L-Tyrosin
 - Phenol
 - Natriumchlorid
 - Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
 - Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
 - Glycerol
 - Wasser für Injektionszwecke.

Wie TA Kräuter top aussieht und Inhalt der Packung

Bei TA Kräuter top handelt es sich um eine weiße, undurchsichtige Injektionssuspension. Von TA Kräuter top sind verschiedene Packungsgrößen verfügbar: die Grundbehandlung, die Fortsetzungsbehandlung und die Kombipackung.

Die Grundbehandlung

Die folgenden Durchstechflaschen sind in der Grundbehandlung enthalten:

Durchstechflasche	Dosis	Durchstechflascheninhalt (ml)
Nr. 1 (grün)	300 SU*/0,5 ml (600 SU/ml)	1,0 ml
Nr. 2 (gelb)	800 SU/0,5 ml (1600 SU/ml)	1,0 ml
Nr. 3 (rot)	2000 SU/0,5 ml (4000 SU/ml)	1,0 ml

* Standardised Units

Fortsetzungsbehandlung

Es gibt verschiedene Packungsgrößen für die Fortsetzungsbehandlung. Die Fortsetzungspackung besteht aus

1 oder 2 Durchstechflaschen Nr. 3 (rot) mit 2000 SU/0,5 ml zu je 1,5 ml.

Kombipackung

Diese Packung enthält die Grundbehandlung und Fortsetzungsbehandlung in einer Packung. Die Kombipackung besteht aus

4 Durchstechflaschen (3 Flaschen mit 1,0 ml (Nr. 1, 2, 3) und 1 Flasche Nr. 3 (rot) mit 1,5 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Allergy Therapeutics (UK) Ltd.
Dominion Way
Worthing
West Sussex
BN14 8SA
Vereinigtes Königreich

oder

Allergy Therapeutics Ibérica, S.L.U.
Avenida Punto Es, 12
Alcalá de Henares
28805
Madrid
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Weitere Angaben

Retouren an:
Bencard Allergie GmbH, Leopoldstr. 175, 80804 München

Injektionsvolumen bei Rückdosierung –
bei Nebenwirkungen oder Intervallüberschreitungen

Dosis	Durchstechflasche 1 grün	Durchstechflasche 2 gelb	Durchstechflasche 3 rot
300 SU	0,5 ml	0,2 ml	0,1 ml
800 SU		0,5 ml	0,2 ml
2000 SU			0,5 ml