

SUBLIVAC® SUBLIVAC® FIX

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



MAB41431/05



Gebrauchsinformation
Dosierungsempfehlung
Therapie-Bestellschein

Sublinguale Tropfen
Allergenextrakt(e)

Liebe Patientin, lieber Patient,
bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SUBLIVAC und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SUBLIVAC beachten?
3. Wie ist SUBLIVAC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SUBLIVAC aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist SUBLIVAC und wofür wird es angewendet?

SUBLIVAC ist eine Allergenlösung in Tropfenform, die unter die Zunge gebracht wird. Unter sublingualer spezifischer Immuntherapie (Hyposensibilisierung) versteht man die Behandlung mit Ihren allergieauslösenden Substanzen (Allergenen).

Durch die tägliche Einnahme von SUBLIVAC (Immuntherapie über einen Zeitraum von 3 - 5 Jahren) wird in der Regel eine herabgesetzte Empfindlichkeit sowie langfristig eine Unempfindlichkeit (Toleranz) gegenüber den Ihre Beschwerden verursachenden Allergenen bewirkt. Im Idealfall wird Beschwerdefreiheit erreicht.

SUBLIVAC wird angewendet zur Behandlung allergischer Erkrankungen, wie z.B. Heuschnupfen, laufende oder verstopfte Nase, Niesen (allergische Rhinitis), tränende, brennende oder juckende Augen (Konjunktivitis), leichte bis schwere Kurzatmigkeit, Husten mit oder ohne Auswurf (allergisches Asthma bronchiale), die durch Sensibilisierungen gegenüber allergenen Substanzen wie z.B. Pollen, Milben, Tierepithelien und Schimmelpilzen ausgelöst werden.

Vor Beginn der Immuntherapie mit SUBLIVAC ist es notwendig, dass ein Arzt mittels einer speziellen Allergiediagnostik (Allergietestung) bei Ihnen eine Allergie festgestellt hat.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SUBLIVAC beachten?

SUBLIVAC darf nicht eingenommen werden bei

- akuten Infekten und Entzündungsprozessen der Augen, der Atemwege oder von an der Immunantwort beteiligten Organen
- schweren Autoimmunerkrankungen (z.B. der Schilddrüse, des Nervensystems und rheumatischen Erkrankungen)
- Krebserkrankungen mit aktuellem Krankheitswert
- Immundefekten (auch durch Immunsuppressiva hervorgerufen)
- schwerem oder unzureichend behandeltem Asthma
- Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile von SUBLIVAC.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUBLIVAC ist erforderlich

- bei einer Schwangerschaft. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder festgestellt haben.
- wenn die Behandlung mit Pollen-Extrakten (z.B. Bäumen oder Gräsern) während der Pollenflugzeit begonnen wird. Es besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte Reaktionen auftreten können.
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Puls- und Blutdruck senkenden Medikamenten (Betablockern, auch Betablocker enthaltenden Augentropfen) behandelt werden.
- wenn Sie Infektionen im Mund- und Rachenraum haben.
- nach zahnärztlicher Behandlung (Zahntfernung).

Bei Anwendung von SUBLIVAC mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie SUBLIVAC nicht ein, wenn Sie zeitgleich mit einem Medikament behandelt werden, das Ihr Immunsystem beeinflusst (Immunsuppressivum).

Wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die die allergischen Beschwerden vermindern, z. B. ein Antihistaminikum oder ein kortisonhaltiges Präparat, kann sich die Verträglichkeit der bisherigen Dosis von SUBLIVAC verändern, wenn Sie die Einnahme dieses Medikamentes ändern.

Im Falle einer Impfung sollten Sie die Einnahme von SUBLIVAC am gleichen und am darauf folgenden Tag unterbrechen. Sie können mit der Einnahme von SUBLIVAC zwei Tage nach der Impfung fortfahren, sofern keine Beschwerden aufgetreten sind. Falls Beschwerden im Zusammenhang mit der Impfung aufgetreten sind, sollte die nächste Einnahme von SUBLIVAC erst erfolgen, nachdem diese vollständig abgeklungen sind. Die Immuntherapie ist dann – je nach Dauer der Unterbrechung - mit reduzierter Dosis fortzuführen oder neu zu beginnen (Siehe unter 3. Wie ist SUBLIVAC einzunehmen? den Absatz ‚Dosisreduktion bei Therapieunterbrechungen‘).

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Betablocker (einschließlich Betablocker enthaltende Augenpräparate) anwenden. Betablocker können die Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion, einer sehr seltenen Nebenwirkung von SUBLIVAC, beeinträchtigen.

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

Anwendung von SUBLIVAC mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach dem Genuss von Lebensmitteln, die verwandt (kreuzreaktiv) mit den Allergenen sind, gegen die Sie behandelt werden, z.B. beim Essen von Äpfeln oder Nüssen während einer Therapie mit Birkenpollen, können lokale Reaktionen und Symptome wie Lippenschwellung, Rachenschleimhautschwellung, Zungenbrennen, Jucken von Rachen, Gaumen und des Gehörganges auftreten.

Anwendung von SUBLIVAC bei weiteren Allergien

Die zusätzliche Belastung mit Allergenen aus der Umwelt oder Ihrem häuslichen Umfeld könnten - bei entsprechender Sensibilisierung - das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe unter 4. ‚Nebenwirkungen‘) begünstigen. Vermeiden

Sie deshalb während der Therapie mit SUBLIVAC möglichst den Kontakt mit den krankheitsauslösenden oder verwandten Allergenen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine ausreichenden Daten zum Gebrauch von SUBLIVAC während der Schwangerschaft und Stillzeit.

3. Wie ist SUBLIVAC einzunehmen?

Nehmen Sie SUBLIVAC immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Das beiliegende Dosierschema dient als Richtschnur für die Einnahme von SUBLIVAC. Ihre individuelle Höchstdosis an Allergentropfen kann auch geringer sein. Ihr behandelnder Arzt kann von dieser Richtschnur abweichen und eine andere Dosierung empfehlen.

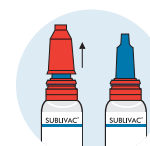
Vor dem ersten Gebrauch müssen Sie zuerst den Versiegelungsring des roten Flaschenverschlusses abziehen. **Schütteln** Sie die Flasche vor jeder Anwendung kurz auf. Tropfen Sie die **täglich** erforderliche Anzahl von Tropfen **unter die Zunge** (sublingual) und halten Sie diese dort für mindestens 2 - 3 Minuten, bevor Sie die Tropfen schlucken. Alternativ können die Tropfen mit Hilfe eines Löffels unter die Zunge gebracht werden. Reinigen Sie nach dem Gebrauch die Seiten und die Spitze des blauen Gummitropfers, z.B. mit einem sauberen, feuchten Tuch. Setzen Sie anschließend den roten Flaschenverschluss wieder auf den Tropfer.



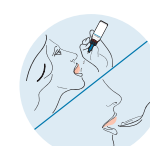
1. Ziehen Sie vor dem ersten Gebrauch den Versiegelungsring vom Flaschenverschluss.



2. Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch.



3. Ziehen Sie den Flaschenverschluss ab.



4. Tropfen Sie die täglich erforderliche Anzahl von Tropfen unter die Zunge (sublingual). Alternativ können die Tropfen mit Hilfe eines Löffels unter die Zunge gebracht werden.



5. Halten Sie diese dort für mindestens 2 - 3 Minuten, bevor Sie die Tropfen schlucken.



6. Setzen Sie anschließend den roten Flaschenverschluss wieder auf den Tropfer.

Die **Grundbehandlung** (Steigerungsphase) beginnt mit einer Tagesdosis von einem Tropfen. Steigern Sie die Dosis täglich um einen Tropfen bis eine Tageshöchstdosis von 5 Tropfen pro Einnahme erreicht ist.

Fortsetzungsbehandlung: Fahren Sie mit der täglichen Einnahme von 5 Tropfen fort, bis die Flasche leer ist.

Bei einer Fortführung der Behandlung nehmen Sie bitte auch aus der neuen Flasche die zuletzt vertragene Tropfenzahl weiter ein.

Wenn Sie gleichzeitig mit zwei unterschiedlichen SUBLIVAC-Präparaten behandelt werden (z.B. mit Pollen und Hausstaubmilben), sollten die verschiedenen Allergenlösungen in der Steigerungsphase zeitlich versetzt (z.B. morgens und abends) eingenommen werden. In der Fortsetzungsbehandlung können die verschiedenen SUBLIVAC-Lösungen – bei guter Verträglichkeit – nacheinander angewendet werden.

Kinder sollten SUBLIVAC nur unter der Aufsicht von Erwachsenen einnehmen. Bei kleinen Kindern ist es ratsam, vor Beginn der Therapie die Tropfeneinnahme und das Halten der Tropfen unter der Zunge (z.B. mit Wasser) zu üben.

Um eine Unterbrechung der Behandlung zu vermeiden, sprechen Sie bitte rechtzeitig mit Ihrem behandelnden Arzt über die Fortsetzung der Behandlung. Im Falle der Fortsetzung der Behandlung sollte eine neue Packung rechtzeitig bestellt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von SUBLIVAC eingenommen haben, als Sie sollten

Durch eine erhebliche Überdosierung können allergische Nebenwirkungen auftreten (siehe unter 4. „Nebenwirkungen“). Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt sofort darüber. Besprechen Sie die weitere Dosierung auch dann mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn keine unerwünschten Nebenwirkungen eingetreten sind.

Wenn Sie die Einnahme von SUBLIVAC vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben oder die Tropfen für die Dauer von bis zu sieben Tagen (z.B. wegen einer Erkrankung oder Impfung) nicht einnehmen konnten, fahren Sie mit der zuletzt eingenommenen Tropfenzahl fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Dosisreduktion bei Therapieunterbrechungen

Wenn die Unterbrechung länger als eine Woche dauerte, verhalten Sie sich wie folgt: Für jede Woche der Unterbrechung um einen Tropfen zurückgehen und danach erneut gemäß der Dosierungsempfehlung steigern.

Wenn Sie die Einnahme von SUBLIVAC abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt falls Sie die Einnahme von SUBLIVAC vorzeitig abbrechen.

Die Behandlung sollte über 3 - 5 Jahre durchgeführt werden. Für den Therapieerfolg ist die insgesamt über den vorgesehen Behandlungszeitraum eingenommene Allergendosis von Bedeutung. Achten Sie bitte deshalb auf die regelmäßige Allergeneinnahme.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SUBLIVAC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Ihnen auftreten müssen:

Während der Behandlung mit SUBLIVAC werden Sie Substanzen ausgesetzt, die allergische Reaktionen hervorrufen können. Lokale Reaktionen wie Schwellungen oder Juckreiz des Mundes, der Lippen und der Zunge oder Juckreiz der Ohren können auftreten. Auch Übelkeit und Bauchschmerzen sind möglich. Darüber hinaus können allergische Reaktionen wie Schnupfen, Niesen, juckende Augen oder Atemnot auftreten. Die meisten allergischen Nebenwirkungen entstehen innerhalb von 30 Minuten nach Einnahme der Tropfen, aber auch nach mehreren Stunden können noch Nebenwirkungen auftreten.

In sehr seltenen Fällen können schwere allergische Reaktionen auftreten, die als anaphylaktische Reaktionen bekannt sind. Typische Warnzeichen sind:

- Allgemeiner Juckreiz und Hitzegefühl – insbesondere an Kopf, Mund, Rachen, Handflächen oder Fußsohlen
- Schweres Keuchen oder geräuschvolles oder schweres Atmen
- Schwere Nesselsucht/Nesselausschlag
- Schwellung der Lippen oder des Rachens
- Weiße oder gräuliche Hautfarbe
- Ein schneller Herzschlag
- Ohnmacht oder Kollaps

Wenn Sie eines dieser Warnzeichen bemerken, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf. Die Behandlung muss sofort eingestellt werden, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes rät.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach der Einnahme von SUBLIVAC auftreten (Häufigkeit nicht bekannt):

- Schwellung oder Juckreiz an Lippen, Mund oder Zunge
- Beschwerden im Mundbereich, Mundtrockenheit, Geschwüre im Mund, Aphthen
- Laufende oder verstopfte Nase, Nasenbeschwerden
- Juckreiz oder Beschwerden des Ohrs
- Juckreiz, Rötung oder Brennen der Augen, Augenentzündung, tränende Augen
- Atemnot, Husten, Niesen, Halsreizungen
- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Magenbeschwerden
- Schnelle oder starke Schwellung der Haut, Ekzeme, Nesselsucht, Hautausschlag

Kinder:

Es bestehen keine Anzeichen dafür, dass Unterschiede im Sicherheitsprofil zwischen Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern vorliegen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenreaktionen zu veranlassen?

Treten Nebenwirkungen während der Einleitung der Therapie (Grundbehandlung) auf, dürfen Sie die Dosis keinesfalls ohne ärztliche Rücksprache weiter steigern.

Treten Nebenwirkungen während der Weiterführung der Therapie (Fortsetzungsbehandlung) auf, ist die weitere Therapie sowie die Dosierung von Ihrem Arzt festzulegen. Je nach Schweregrad der Nebenwirkung kann es nötig sein, die Dosis - vorübergehend oder andauernd - um einen oder mehrere Tropfen zu reduzieren.

5. Wie ist SUBLIVAC aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

- SUBLIVAC FIX Gräser, Gräser/Roggen und Wiesenlieschgras sind nach Anbruch 3 Monate haltbar bei Lagerung unter 25 °C oder 6 Monate bei Lagerung im Kühlschrank (2-8 °C).
- SUBLIVAC- und SUBLIVAC FIX-Präparate mit anderen Allergen-zusammensetzungen sind nach Anbruch 6 Monate haltbar bei Lagerung unter 25 °C.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Verpackungen, äußere Umhüllungen und Arzneimittelreste sollten über die dem VfW-Remedica-Verwertungssystem angeschlossenen Apotheken entsorgt werden.

6. Weitere Informationen

Was SUBLIVAC enthält

- **Der (Die) Wirkstoff(e) ist (sind):** Die arzneilich wirksamen Bestandteile von SUBLIVAC sind nach individueller ärztlicher Rezeptur hergestellte Allergenextrakte aus Pollen, Milben, Tierepithelien oder Schimmelpilzen. Die Allergen-zusammensetzung und -konzentration entnehmen Sie bitte dem Flaschenetikett.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Glycerol; Wasser; 6-Aminohexansäure; Dinatrium-hydrogenphosphat; Natrium dihydrogenphosphat; Pfefferminzöl.

Wie SUBLIVAC aussieht und Inhalt der Packung

Eine Klarglas-Flasche mit Tropfer enthält 24 ml Lösung zur Anwendung unter der Zunge. Die Packung SUBLIVAC enthält eine oder zwei Flaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

HAL Allergie GmbH
Poststraße 5-6
40213 Düsseldorf
Postfach 13 04 50
40554 Düsseldorf
Deutschland
Tel.: +49 (0)211 - 9 77 65-0
Fax: +49 (0)211 - 9 77 65-49
E-Mail: info@hal-allergie.de

Hersteller

HAL Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
2333 CH Leiden
Postfach 1204
2302 BE Leiden
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Oktober 2016

Therapie-Bestellschein

SUBLIVAC

Bitte abtrennen und zu jedem Arzttermin mitbringen



Sehr geehrte
Damen und Herren,

auf der Unterseite der Packung SUBLIVAC befinden sich zwei abziehbare Aufkleber. Sie enthalten die wichtigsten Informationen für die Nachbestellung von SUBLIVAC.

Zur sicheren und einfachen Bestellung einer Fortsetzungsbehandlung entfernen Sie einen der abziehbaren Aufkleber von der Unterseite der Packung und kleben ihn in das vorgesehene Feld auf der Rückseite dieses Therapie-Bestellscheins.

