

Injektionsprotokoll für die Erhaltungstherapie

Erhaltungstherapie

Nach Erreichen der Erhaltungsdosis wird das Injektionsintervall jeweils um 2 Wochen verlängert, bis ein 4- (bis 8-)Wochen-Intervall erreicht ist.

Die empfohlene Erhaltungsdosis ist 15.000 SQ+, das entspricht 0,5 ml der Flasche B.

Name des Patienten/Allergene

Injektion	Flasche	Injekt.vol.	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
		0,5	07.01.15		
		0,5	18.02.15		
		0,5	15.04.15		
	B				
	30.000 SQ+/ml				

6

Fortsetzung von Seite 4

- Rötung oder Fremdkörpergefühl im Auge, Schwellung der Augen
- Juckreiz der Ohren
- Gefühl eines schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlages
- Rötung
- Hoher Blutdruck
- Nasenbeschwerden, laufende Nase
- Schwellung des Rachens
- Kurzatmigkeit, lautes Atemgeräusch, Niesen, krampfartige Verengung der Bronchien
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Schluckbeschwerden
- Schmerzen und Beschwerden des Magens, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Schwellung der Lippen
- Schwellung, Juckreiz, Brennen und Kribbeln im Mund
- Vergrößerte Mandeln
- Juckreiz in Verbindung mit z. B. Hautausschlag oder Ekzem
- Schmerzen in Gelenken, Händen oder Füßen, Muskelkrämpfe
- Schweregefühl und Verlust von Stärke und Energie
- Fieber und grippeähnliche Symptome wie z. B. Hitze- oder Kältegefühl
- Beschwerden an der Injektionsstelle z. B. Rötung, Verhärtung, Entzündung oder Hautausschlag

Selten (mehr als 1 von 10.000 behandelten Patienten)

In seltenen Fällen kann sich innerhalb der ersten Minuten nach der Injektion ein anaphylaktischer Schock (eine schwere allergische Reaktion) entwickeln. Sie entsteht innerhalb von Minuten und erfordert eine Notfallbehandlung mit Adrenalin und anderen Medikamenten, um die Symptome zu lindern.

Zusätzlich können folgende Nebenwirkungen auftreten: Schwindel, erhöhter Puls, asthma-

tische Reaktionen, Gelenkschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötungen, Schwellungen, Schmerzen und Knötchen (Granulome).

Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome und somit mögliche Anzeichen für Beginn eines anaphylaktischen Schocks bemerken

- Hitzegefühl
 - intensiver Juckreiz an den Handflächen, Fußsohlen und in anderen Bereichen des Körpers (wie Nesselsucht)
 - allgemeines Unwohlsein und Unruhe
- Weitere Symptome einer Anaphylaxie sind:
- Schwellung der Lippen, des Rachens u. der Zunge mit oder ohne Atembeschwerden, die von Schwellungen oder Flüssigkeit in der Lunge (Ödem) gefolgt sein können
 - Niesen, Reizungen oder Schwellung der Nase (Rhinitis)
 - Schwellung im Hals mit nachfolgender Erstickungsgefahr, Atemnot, asthmatische Reaktionen
 - Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen oder Durchfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul Ehrlich Institut anzeigen. Indem Sie dies melden, können Sie dazu beitragen, die Sicherheit dieses Arzneimittels zu verbessern. Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels sind in der Packungsbeilage angegeben. Sie sind kostenlos zur Verfügung gestellt worden. Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlich-Straße 51-59 63225 Langen Tel: +49 6103 77 0 Fax: +49 6103 77 1234 Website: www.pei.de

7

5. Wie ist AVANZ aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

AVANZ-Präparate sind nach dem ersten Öffnen bei einer Temperatur von 2°C bis 8°C 32 Wochen haltbar und müssen anschließend entsorgt werden.

Verwenden Sie AVANZ-Präparate nicht mehr nach Ablauf des Verfalldatums, das auf dem Etikett angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was AVANZ enthält

Wirkstoff: standardisierte Allergene.

AVANZ	Enthält Allergene (ggf. in Mischung zu gleichen Teilen) aus:
1210 Gräsermischung und Roggen	Pollen von Knäuelgras (<i>Dactylis glomerata</i>), Raygras (<i>Lolium perenne</i>), Wiesenlieschgras (<i>Phleum pratense</i>), Wiesenschwingel (<i>Festuca pratensis</i>), Roggen (<i>Secale cereale</i>)
225 Wiesenlieschgras	Wiesenlieschgraspollen (<i>Phleum pratense</i>)

Die Ihnen verschriebenen Allergene finden Sie auf der Verpackung und den Flaschen-Etiketten.

Die sonstigen Bestandteile sind

Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie AVANZ aussieht und Inhalt der Packung

AVANZ ist erhältlich in Packungsgrößen für die Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung.

Es gibt zwei verschiedene Konzentrationen (600 SQ+/ml und 30.000 SQ+/ml). Die Fläschchen lassen sich durch verschiedenfarbige Verschlusskappen unterscheiden. Die geringe Konzentration (600 SQ+/ml) hat eine graue Kappe und die hohe Konzentration (30.000 SQ+/ml) eine blaue Kappe.

Hersteller

ALK-Abello A/S
Bøge Allé 6-8
DK-2970 Hørsholm

Vertrieb in Deutschland

ALK-Abello Arzneimittel GmbH
Griegstraße 75 (Haus 25)
D-22763 Hamburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im Juni 2014

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

1054058 (06/2014)

AVANZ®

AVANZ® Gräsermischung und Roggen

AVANZ® Wiesenlieschgras

600 SQ+/ml und 30.000 SQ+/ml, Injektionssuspension

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

ALK

in je 2 Wochen bis zu einem Abstand von Wochen (+/- 2 Wochen) verlängert werden. Die Behandlung mit AVANZ sollte über mindestens 3 bis 5 Jahre durchgeführt werden.

osisreduktion
Die Dosis von AVANZ 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 schwere Allgemeinreaktion aufgetreten ist. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie die Behandlung mit AVANZ fortführen sollten.

rschiebung der Injektion
Die Behandlung mit AVANZ sollte verschoben werden,

wenn Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion haben.

wenn Sie in den letzten 3-4 Tagen starke allergische Symptome hatten.

wenn Sie eine reduzierte Lungenfunktion haben (Verschlechterung des Asthmas).

wenn sich Ihr Ekzem (Neurodermitis) verschlechtert hat.

wenn Sie eine Schutzimpfung bekommen haben. Sie sollten mindestens eine Woche bis zur nächsten AVANZ-Injektion warten.

enn mehr AVANZ gespritzt wurde, als e bekommen sollten:

wenn Sie beabsichtigt eine zu hohe Dosis von AVANZ bekommen haben, kann das Risiko einer allergischen Reaktion erhöht sein. Sie sollten daher ärztlich überwacht werden und die Reaktion sollte, falls erforderlich, behandelt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können AVANZ-Präparate Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Symptome können innerhalb der ersten 30 Minuten, aber auch bis zu 24 Stunden nach der Injektion auftreten.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten)

- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schwellung und Juckreiz

Häufig (bei mehr als 1 von 100 behandelten Patienten)

- anaphylaktische Reaktion
- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen
- Juckreiz und Entzündungen der Augen oder Schwellung des Augenlids
- Asthma, Engegefühl in der Brust und Husten
- Allergische Entzündung der Nase
- Rachenreizung
- Hautausschlag, Rötung oder Juckreiz der Haut
- Rötung, Schmerzen oder Wärme an der Injektionsstelle
- Müdigkeit

Die meisten lokalen Nebenwirkungen sind mild und können wenn nötig mit Allergiemedikamenten wie z. B. Antihistaminika behandelt werden.

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000 behandelten Patienten)

- Schwindel
- Migräne

Fortsetzung Seite 7

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Initialtherapie

Initialtherapie

Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage

Name des Patienten/Allergen

Injektion	Flasche	Injektionsvol.*	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
1.	A 600 SQ+/ml	0,5 ml	04.11.14		
2.		1,0 ml	12.11.14		
3.	B 30.000 SQ+/ml	0,1 ml	18.11.14		
4.		0,2 ml	26.11.14		
5.		0,5 ml	03.12.14		

Weiter mit Erhaltungstherapie

* Sofern bei empfindlichen Patienten die Aufdosierungsphase verlängert werden soll, können ggf. Zwischenschritte eingelegt und in den Leerzeilen der Tabelle eingetragen werden.

1. Was ist AVANZ und wofür wird es angewendet?

AVANZ ist ein Präparat zur Allergie-Impfung (Hyposensibilisierung). Es enthält Allergene und wird verwendet, um allergische Erkrankungen zu behandeln.

Es verringert oder behebt die Symptome, die durch die Allergene, auf die Sie allergisch reagieren, verursacht werden. Darüber hinaus beeinflusst AVANZ die Ursache der allergischen Erkrankung.

AVANZ Gräserpräparate werden für die Behandlung von Gräserpollen-Allergien bei Patienten mit allergischem Schnupfen (Rhinitis) und allergischer Bindehautentzündung (Konjunktivitis) mit oder ohne begleitendem leichten bis mittelschweren Asthma verwendet.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AVANZ beachten?

Wenden Sie AVANZ nicht an,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) von AVANZ (siehe Abschnitt 6) sind.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben.
- wenn Sie eine chronische Herz- oder Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie Beta-Blocker einnehmen.
- wenn Sie Krebs haben.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, die zu einer eingeschränkten Nierenfunktion führt.
- wenn Sie an schwerem chronischen oder schwerem saisonalen Asthma leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AVANZ ist erforderlich

- am Tag der Injektion: Sie sollten keine aluminiumhaltigen Arzneimittel einnehmen sowie körperliche Anstrengung, heiße Duschen

und Bäder, schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden.

- wenn Sie eine allergische Reaktion nach der letzten Injektion hatten. Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden.

Bei der Anwendung von AVANZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte beachten Sie,

- dass Sie die Einnahme von aluminiumhaltigen Arzneimitteln am Tag der Injektion vermeiden sollten.
- dass eine gleichzeitige Behandlung mit Antiallergika oder ein Absetzen dieser Medikamente die Reaktion auf die Injektion von AVANZ beeinflussen kann.
- dass Sie vor und nach einer Schutzimpfung eine Woche Abstand zur AVANZ-Injektion einhalten sollten.
- dass eine gleichzeitige Einnahme von ACE-Hemmern während einer Allergie-Immuntherapie mit Bienen- oder Wespengift in seltenen Fällen zu einer lebensbedrohlichen Reaktion (anaphylaktischer Schock) geführt hat.
- dass die Einnahme von trizyklischen Antidepressiva und/oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) die Wirkung von Adrenalin verstärken kann. Adrenalin könnte verwendet werden, um allergische Reaktionen zu behandeln.

Bei der Anwendung von AVANZ mit Nahrungsmitteln und Getränken

Am Tag der Injektion sollten Sie schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zeugungs- und Gebärfähigkeit

Hinsichtlich der Zeugungs- und Gebärfähigkeit liegen keine Daten vor.

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft sollte eine Therapie mit AVANZ nicht begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung mit AVANZ schwanger werden, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit AVANZ ist es unwahrscheinlich, dass Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt werden. Wenn Sie allerdings das Gefühl haben, dass die Behandlung einen Einfluss auf Sie hat, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3. Wie ist AVANZ anzuwenden?

Die Behandlung mit AVANZ sollte immer durch einen Arzt, der in der Allergie-Immuntherapie erfahren ist, durchgeführt werden.

AVANZ wird unter die Haut an der Rückseite des Oberarms injiziert.

Nach jeder Injektion müssen Sie für mindestens 30 Minuten zur Überwachung in der Praxis bleiben.

Wenn Sie mit mehr als einem Allergen behandelt werden, sollten die Injektionen getrennt an beiden Armen mit einem Abstand von mindestens 30 Minuten gegeben werden. Die Injektionen sind auch an unterschiedlichen Tagen möglich.

Dosierung

Die Behandlung mit AVANZ besteht aus der Aufdosierungsphase (Initialtherapie), in der die Dosis bei jeder Injektion erhöht wird, und der Erhaltungstherapie (Erhaltungstherapie). Die Dosis in der Erhaltungstherapie ist für Patienten individuell und hängt von Ihrer Empfindlichkeit auf das Allergen ab. Üblicherweise ist die Erhaltungsdosis 0,5 ml aus Flasche.

Aufdosierung

Während der Aufdosierung wird die Menge an AVANZ schrittweise gesteigert, bis die für Sie verträgliche Dosis erreicht ist. Diese Menge ist die Erhaltungsdosis. Während der Aufdosierungsphase sollte zwischen den Injektionsterminen 7- (bis 14-) Tage Abstand eingehalten werden.

Die Aufdosierung sollte nicht während der Pollensaison erfolgen.

Erhaltungstherapie

Nach Erreichen der Erhaltungsdosis kann ein zeitlicher Abstand zwischen den Injektionen eingehalten werden.

Dosierungsschema Initialtherapie

Injektionsnummer	Flasche	Injektionsvolumen	Verabreichte Dosis
1	A	0,5 ml	300 SQ+
2	600 SQ+/ml	1,0 ml	600 SQ+
3	B	0,1 ml	3.000 SQ+
4		0,2 ml	6.000 SQ+
5		0,5 ml	15.000 SQ+