

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ORALVAC Compact
Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

ORALVAC Compact enthält selektiv gereinigte, wässrige Extrakte spezifischer Allergene wie Pollen, Hausstaubmilben, Schimmelpilze oder Tierepithelien. Oralvac Compact kann bis zu vier Allergene nach individueller ärztlicher Rezeptur enthalten (siehe Flaschenetikett).

Die Allergenextrakte werden mittels immunologischer und biochemischer Methoden charakterisiert, um einen gleich bleibenden Allergengehalt und Allergenaktivität zu garantieren. Bei ausgewählten Allergenextrakten wird zusätzlich der Anteil an Majorallergenen bestimmt. Die biologische Aktivität eines extrahierten Allergens wird in standardisierten therapeutischen Einheiten (TU) angegeben. Diese biologische Aktivität leitet sich direkt von den klinisch optimal eingestellten Pricktestlösungen zur Diagnostik her.

Flasche Nr. (Farbe)	Stärke der Lösung (Therapeutische Einheiten (TU)/ml)
1 grün	Verdünnung 1 : 100 der Flasche Nr. 3
2 gelb	Verdünnung 1 : 10 der Flasche Nr. 3
3 rot	Höchste Konzentration in TU/ml

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Das Himbeeraroma in ORALVAC Compact enthält Propylenglycol (E1520). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Ein Dosierhub ORALVAC Compact enthält weniger als 100 ppm Propylenglycol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.
Klare, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ORALVAC Compact wird zur sublingualen Hyposensibilisierungstherapie allergischer Erkrankungen (Rhinitis, Konjunktivitis und Asthma bronchiale) angewendet, die durch eine IgE-vermittelte Allergie ausgelöst werden. Die Diagnosestellung sollte auf der sorgfältigen Abwägung der allergologischen Anamnese des Patienten, Hauttests und/oder einem spezifischen IgE-Test basieren.

ORALVAC Compact wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

ORALVAC Compact sollte vorzugsweise nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Lösung sollte 1 bis 2 Minuten lang unter der Zunge (sublingual) behalten und danach geschluckt werden.

Die Aufdosierung kann innerhalb von 2 Stunden in der Arztpraxis oder innerhalb von 10 bis 12 Tagen beim Patienten zu Hause durchgeführt werden.

Die Fortsetzung der Behandlung sollte mit 7 Hüben über einen Zeitraum von 3 Monaten pro Jahr oder aber mit 3 Hüben ganzjährig erfolgen.

Die Höchstdosis von 7 Hüben der Lösung mit der höchsten Stärke in Flasche Nr. 3 (rot) darf nicht überschritten werden.

Spezielle Patientengruppen

Bei älteren Patienten ist die erhöhte Prävalenz von Gegenanzeigen, wie z.B. Emphysem oder Bronchiektasen, bei der Verschreibung zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.3). Ebenso ist die erhöhte Prävalenz von Erkrankungen, bei denen zur Vorsicht geraten wird, wie z.B. Herz-, Kreislauf- oder Lungeninsuffizienz, zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von ORALVAC Compact bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Die Anwendung von ORALVAC Compact bei Kindern über 2 Jahren sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.

Art der Anwendung

Zur sublingualen Anwendung.

Die Montage und der Betrieb von ORALVAC Compact sollten wie in den Angaben zur Handhabung in Abschnitt 6.6 beschrieben erfolgen.

4.2.1 Dosierungsschemata für die Einleitung der Behandlung

Aufdosierungsschema in der Arztpraxis

Die Aufdosierung auf die höchste Stärke innerhalb von 2 Stunden sollte in der Arztpraxis erfolgen.

• Hochdosistherapie über 3 Monate

Dieses Behandlungsschema ist für die Behandlung mit Pollenallergenen vorgesehen. Dies ist eine kompakte Hochdosistherapie, die über einen Therapiezeitraum von 3 Monaten pro Jahr durchgeführt werden sollte.

Die Behandlung wird mit 1 Hub aus Flasche Nr. 3 (rot) begonnen und im Abstand von jeweils 30 Minuten auf 3, 5 und 7 Hübe gesteigert. Nach der letzten Dosis sollte eine 30-minütige Nachbeobachtungszeit eingehalten werden.

Mit diesem Behandlungsschema wird die tägliche Erhaltungsdosis von 7 Hüben erreicht.

Zeit (min)	Flasche Nr. 3 (rot)
0	1 Hub
30	3 Hübe
60	5 Hübe
90	7 Hübe
120	Ende der Beobachtungszeit

Falls es bei dieser Aufdosierung zu Unverträglichkeiten kommt, kann eine niedriger dosierte Therapie angewendet werden (siehe „Aufdosierungsschema beim Patienten zu Hause“). Die Aufdosierung kann auch in der Arztpraxis wie oben beschrieben bis zu einer Höchstdosis von 3 Hüben durchgeführt werden. In diesem Fall sollte die Behandlung über einen Zeitraum von 8 Monaten pro Jahr erfolgen.

• Ganzjährige Therapie

Dieses Behandlungsschema dient zur Anwendung mit ganzjährigen Allergenen.

Diese kompakte Therapie sollte ganzjährig durchgeführt werden.

Die Behandlung wird mit 1 Hub aus Flasche Nr. 3 (rot) begonnen und nach 30 Minuten auf 3 Hübe gesteigert. Nach der letzten Dosis sollte eine 30-minütige Nachbeobachtungszeit eingehalten werden.

Mit diesem Behandlungsschema wird die tägliche Erhaltungsdosis von 3 Hüben erreicht.

Zeit (min)	Flasche Nr. 3 (rot)
0	1 Hub
30	3 Hübe
60	Ende der Beobachtungszeit

Bei guter Verträglichkeit kann der Patient zu Hause weitere tägliche Dosen einnehmen.

Falls es während der Einleitung der Behandlung zu milden Nebenwirkungen kommt, z.B. lokale Nebenwirkungen wie leichte Schwellungen oder Brennen/Jucken im oder am Mund, sollte die weitere Behandlung nur nach Maßgabe des Arztes durchgeführt werden. Es müssen eventuell die in der ORALVAC Compact Packung A verfügbaren (siehe Abschnitt 6.5) niedrigeren Dosierungen angewendet werden (Flasche Nr. 1 = 1/100 von Flasche Nr. 3, Flasche Nr. 2 = 1/10 von Flasche Nr. 3), um die Aufdosierung des Arzneimittels über einen längeren Zeitraum vorzunehmen.

Falls es bei der ersten Behandlung zu wesentlichen Unverträglichkeiten kommt, insbesondere Atemwegssymptomen, oder wenn der Patient als hochsensibilisiert eingestuft wird, sollte die Behandlung nach dem Ermessen des Arztes unter Verwendung der Angaben im Abschnitt „Aufdosierungsschema beim Patienten zu Hause“ fortgesetzt werden.

Aufdosierungsschema beim Patienten zu Hause

Zur Verwendung mit ORALVAC Compact Packung A (siehe Abschnitt 6.5).

Die Behandlung wird durchgeführt, indem die Dosisstärke über 10 bis 12 Tage langsam gesteigert wird, bis eine tägliche Erhaltungsdosis erreicht ist.

• Therapie mit Pollenallergenen

Dieses Behandlungsschema ist für die Behandlung mit Pollenallergenen vorgesehen. Dies ist eine kompakte Hochdosistherapie, die über einen Therapiezeitraum von 3 Monaten pro Jahr durchgeführt werden sollte.

Siehe Tabelle 1 auf Seite 2

ORALVAC Compact

Tabelle 1

Tag	Flasche Nr. 1 (grün)	Tag	Flasche Nr. 2 (gelb)	Tag	Flasche Nr. 3 (rot)
1	1 Hub	5	1 Hub	9	1 Hub
2	3 Hübe	6	3 Hübe	10	3 Hübe
3	5 Hübe	7	5 Hübe	11	5 Hübe
4	7 Hübe	8	7 Hübe	12	7 Hübe

Tabelle 2

Tag	Flasche Nr. 1 (grün)	Tag	Flasche Nr. 2 (gelb)	Tag	Flasche Nr. 3 (rot)
1	1 Hub	5	1 Hub	9	1 Hub
2	3 Hübe	6	3 Hübe	10	3 Hübe
3	5 Hübe	7	5 Hübe		
4	7 Hübe	8	7 Hübe		

Nach Erreichen einer Dosis von 7 Hüben aus einer Flasche sollte die Behandlung am folgenden Tag mit einer Dosis von 1 Hub aus der Flasche mit der nächsthöheren Stärke fortgesetzt werden.

Falls eine kompakte Hochdosistherapie für den Patienten nicht geeignet ist, kann die Aufdosierung nach einer Dosis von 3 Hüben aus Flasche Nr. 3 (rot), Tag 10, gestoppt werden. In diesem Fall sollte die Behandlung über einen Zeitraum von 8 Monaten pro Jahr erfolgen.

Durch die Anwendung des angegebenen Dosierschemas wird sichergestellt, dass nach 12 Tagen eine tägliche Erhaltungsdosis von 7 Hüben erreicht wird. Das Dosierschema kann aber bei Bedarf auch modifiziert werden, wenn nur eine niedrigere Erhaltungsdosis erreicht werden kann.

● **Ganzjährige Therapie**

Dieses Behandlungsschema dient zur Anwendung mit ganzjährigen Allergenen und sollte ganzjährig durchgeführt werden.

Dieses Schema zur Einleitung der Behandlung verwendet drei verschiedene Stärken in Flasche Nr. 1 (grün), Nr. 2 (gelb) und Nr. 3 (rot).

Die Behandlung sollte an Tag 1 mit einer Dosis von 1 Hub aus Flasche Nr. 1 (grün) begonnen werden. Die Dosen sollten nach folgendem Schema täglich gesteigert werden:

Siehe Tabelle 2

Nachdem eine Dosis von 7 Hüben aus einer Flasche erreicht ist, sollte die Behandlung am folgenden Tag mit einer Dosis von 1 Hub aus einer Flasche mit der nächsthöheren Stärke fortgesetzt werden.

Durch die Anwendung des angegebenen Dosierschemas wird sichergestellt, dass nach 10 Tagen eine tägliche Erhaltungsdosis von 3 Hüben erreicht wird. Das Dosierschema kann aber bei Bedarf auch modifiziert werden, wenn nur eine niedrigere Erhaltungsdosis erreicht werden kann.

4.2.2 Fortsetzungsbehandlung

Die bei der Therapieeinleitung erreichte tägliche Erhaltungsdosis sollte einmal täglich eingenommen werden. Die Fortsetzungsbehandlung kann beim Patienten zu Hause eingenommen werden.

Der gesamte Inhalt einer Flasche von Nr. 3 (rot) sollte aufgebraucht werden, bevor die Behandlung mit der nächsten Flasche fortgesetzt wird.

Für die Fortsetzungsbehandlung kann die Packung B verwendet werden (siehe Abschnitt 6.5).

Bei täglicher Einnahme von 7 Hüben reichen 2 Flaschen Nr. 3 einer ORALVAC Compact Packung B etwa 48 Tage (ohne Aufdosierung). Mit 3 Hüben täglich kann die Therapie mit einer Packung etwa 110 Tage fortgeführt werden.

4.2.3 Behandlungsdauer

Um eine möglichst vollständige und langfristige Besserung der allergischen Symptome zu erreichen, sollte die spezifische Immuntherapie mindestens 3 und bis zu 5 aufeinanderfolgende Jahre lang durchgeführt werden.

4.2.4 Dosisanpassungen bei Nebenwirkungen auf ORALVAC Compact

Die Erhaltungsdosis eines Patienten kann bei Bedarf niedriger sein als die übliche Höchstdosis von 3 bzw. 7 Hüben aus Flasche Nr. 3.

Nach dem Auftreten von lokalen Reaktionen oder leichten Allgemeinreaktionen (siehe Abschnitt 4.8) muss die Dosis je nach dem Schweregrad der Reaktion bei der nächsten Einnahme um 1 bis 2 Schritte entsprechend des Aufdosierschemas reduziert werden. Bei starken Allgemeinreaktionen ist die Therapieindikation zu überprüfen.

Abschnitt 4.2.5 enthält weitere Angaben zur Dosisreduktion nach einer Therapieunterbrechung.

4.2.5 Therapieunterbrechung

Falls die Einnahme unterbrochen werden muss (z. B. aufgrund einer akuten Erkrankung, einer Schutzimpfung oder weil die Einnahme vergessen wurde), muss eventuell eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden. Bei der Wiederaufnahme der Therapie sind die folgenden Vorgaben zu beachten.

Falls bei der Wiederaufnahme der Therapie Nebenwirkungen auftreten, sollte der Arzt entscheiden, welches Dosierschema für die Fortsetzung der Therapie verwendet werden sollte.

Dosisreduktion während der Therapieeinleitung

Wenn die Einnahme einen Tag ausgelassen wurde, sollte noch einmal die letzte Dosis eingenommen werden.

Wurde die Behandlung für mehr als einen Tag unterbrochen, wird generell empfohlen, pro ausgelassenem Einnahmetag einen Schritt im Dosierschema zurückzugehen und anschließend erneut gemäß Dosierschema zu steigern.

Dosisreduktion während der Fortsetzungsbehandlung

Bei Unterbrechung der Therapie bis zu einer Woche kann die Behandlung normalerweise mit der letzten Dosis fortgesetzt werden.

Wurde die Behandlung um mehr als 1 Woche bis maximal 4 Wochen unterbrochen, sollte die Dosis auf 1 Hub aus Flasche Nr. 3 (rot) reduziert und dann wieder täglich um einen Hub gesteigert werden, bis die tägliche Erhaltungsdosis wieder erreicht ist (in der Regel 3 oder 7 Hübe, aber je nach Bedarf des Patienten kann die Dosis auch niedriger sein). Der Patient kann dies zu Hause durchführen.

Wurde die Behandlung länger als 4 Wochen unterbrochen, sollte die Therapie auch wieder mit 1 Hub aus Flasche Nr. 3 (rot) aufgenommen werden; vorzugsweise sollte dies allerdings in der Arztpraxis erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

ORALVAC Compact sollte nicht angewendet werden, wenn einer der nachfolgend aufgelisteten Zustände vorliegt:

- Akute oder chronische Infektionen oder Entzündungen
- Sekundäre Veränderungen am betroffenen Organ mit Beeinträchtigung der Funktion (z. B. Emphysem, Bronchiektasen)
- Schweres oder unzureichend behandeltes Asthma
- Autoimmunerkrankungen, z. B. der Leber, der Nieren, des Nervensystems und der Schilddrüse, oder rheumatoide Erkrankungen
- Immundefekte (z. B. auch durch Immunsuppressiva)
- Aktive maligne Erkrankungen
- Betablocker-Therapie
- Kontraindikation gegen die Anwendung von Adrenalin
- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

4.4.1 Allgemeine Hinweise

Im Fall einer akuten Infektion, eines fieberhaften Zustands oder schweren Asthmaanfalls darf ORALVAC Compact erst 24 Stunden nach Normalisierung des Gesundheitszustands wieder eingenommen werden.

Bei Patienten mit Herz-, Kreislauf- oder Lungeninsuffizienz ist Vorsicht geboten.

Alle Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass sie sich bei Anzeichen von

Nebenwirkungen sofort an ihren Arzt wenden sollen.

Bei Infektionen, Entzündungen und nach allen Interventionen und Therapien, die Blutungen in der Mundhöhle verursachen, sollte die Behandlung mit ORALVAC Compact unterbrochen werden. Die Behandlung mit ORALVAC Compact kann wieder aufgenommen werden, sobald die Beschwerden abgeklungen sind.

Vor Beginn einer spezifischen Immuntherapie sollten allergische Beschwerden mit einer symptomatischen Therapie behandelt werden. Die Verwendung von Symptomatika kann auch während der spezifischen Immuntherapie bis zum Eintreten der Symptommfreiheit fortgeführt werden.

Zusätzlicher (exogener oder iatrogener) Allergenkontakt kann die Toleranzschwelle des Patienten herabsetzen. Der Patient sollte daher darüber aufgeklärt werden, den Kontakt mit dem auslösenden Allergen oder mit Kreuzreaktionen hervorrufenden Allergenen so weit wie möglich zu vermeiden.

ORALVAC Compact sollte mindestens eine Stunde vor und nach einer ungewohnten körperlichen Anstrengung nicht eingenommen werden.

Das Himbeeraroma in diesem Arzneimittel enthält Propylenglycol (E 1520). Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern unter 2 Jahren mit Oralvac Compact wird nicht empfohlen.

4.4.2 Hinweise zur Behandlung mit Pollenextrakten

Die Aufdosierung sollte vorzugsweise vor Beginn der Pollensaison erfolgen; allerdings ist bei Beachtung der folgenden Bedingungen auch eine cosaisonale Aufdosierung möglich.

- Wenn die Behandlung cosaisonal begonnen werden soll, sollte die Therapie in der Arztpraxis eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4.2.1).
- Die cosaisonale Behandlung darf nur eingeleitet werden, wenn die Allergie des Patienten zum Zeitpunkt der Therapieeinleitung keinen Krankheitswert hat, oder wenn die allergischen Symptome durch antiallergische Mittel, z. B. Antihistaminika, erfolgreich behandelt worden sind.
- Auch nach Erreichen der Erhaltungsdosis muss bei Bedarf eine spezielle Anpassung der cosaisonalen Dosis an den individuellen Sensibilisierungsgrad des Patienten erfolgen; während der Pollensaison sind die Symptome und die Allergenexposition des Patienten zu berücksichtigen.
- Wenn während der cosaisonalen Behandlung allergische Symptome auftreten, wird eine Dosisreduktion auf 1 oder 2 Hübe aus Flasche Nr. 3 (rot) empfohlen. Nach der Pollensaison oder nach Abklingen der Symptome kann die Dosis dann erneut gesteigert werden, bis die zuvor ermittelte Erhaltungsdosis erreicht ist.
- Während der cosaisonalen Behandlung sollte der Kontakt mit natürlichen Pollen soweit wie möglich eingeschränkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Gegenanzeigen für Begleitbehandlungen (siehe Abschnitt 4.3):

- Betablocker
- Immunsuppressive Therapien

Eine Begleitbehandlung mit symptomatischen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Corticosteroiden, Mastzelldegranulationshemmern) kann die aktuelle Reaktionslage des Patienten maskieren.

Wenn zwei ORALVAC Compact Lösungen mit unterschiedlicher Zusammensetzung bei einem Patienten eingesetzt werden, sollten sie mit einem Abstand von mindestens einer Stunde eingenommen werden.

Wenn außer ORALVAC Compact noch eine weitere Hyposensibilisierungstherapie mit Injektion angewendet wird, sollten die Injektionen der unterschiedlichen Behandlungen an separaten Tagen gegeben werden. Siehe Abschnitt 4.2.5 für nähere Einzelheiten zu den Behandlungsunterbrechungen.

Schutzimpfungen sollten erst verabreicht werden, wenn mögliche Nebenwirkungen von ORALVAC Compact vollständig abgeklungen sind. ORALVAC Compact sollte nicht am Tag der Impfung eingenommen werden. Nach der Impfung sollte die Behandlung mit ORALVAC Compact erst wieder aufgenommen werden, wenn Reaktionen auf die Impfung vollständig abgeklungen sind. Gegebenenfalls muss die Hyposensibilisierung dann mit einer reduzierten Dosis wieder aufgenommen werden (siehe Abschnitt 4.2.5).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine Anhaltspunkte für teratogene Auswirkungen der Hyposensibilisierungsbehandlung. Da sich jedoch der Sensibilisierungs- und Reaktivitätsgrad des Immunsystems während einer Schwangerschaft nicht vorhersehen lässt, sollte eine spezifische Immuntherapie während der Schwangerschaft nicht begonnen werden.

Tritt während der Fortsetzungstherapie eine Schwangerschaft ein, kann die Therapie mit engmaschiger Kontrolle fortgesetzt werden. Vor der Fortsetzung der Behandlung muss eine Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustands der Schwangeren erfolgen und erwogen werden, ob die Behandlung zuvor gut vertragen wurde.

Patientinnen sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sich bei Eintritt einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft während der Behandlung an ihren Arzt wenden sollen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob ORALVAC Compact in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Zur Fertilität liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In seltenen Fällen kann ORALVAC Compact einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Patienten, die verantwortlich für das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen sind, müssen daher vorgewarnt werden, dass die Möglichkeit besteht, dass eine leichte Müdigkeit auftreten kann.

4.8 Nebenwirkungen

a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In der Tabelle auf Seite 4 sind unerwünschte Nebenwirkungen aufgeführt, die auf Spontanmeldungen basieren.

Bei etwa einem Drittel der spontan gemeldeten unerwünschten Nebenwirkungen handelte es sich um leichte bis mittelschwere lokale Reaktionen am Verabreichungsort (z. B. Schwellung, Juckreiz oder Reizung im Lippen-, Mund- oder Rachenbereich). Ein weiteres Drittel der spontan gemeldeten unerwünschten Nebenwirkungen sind typische Symptome, die durch Wiederauftreten/Exazerbation der patientenspezifischen allergischen Symptome verursacht werden (z. B. Nasen- und Augensymptome).

b) Tabellarische Übersicht über die unerwünschten Nebenwirkungen

Über die Häufigkeit von Nebenwirkungen liegen keine Daten aus klinischen Prüfungen vor. Daher werden Nebenwirkungen mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) aufgeführt.

Siehe Tabelle auf Seite 4

c) Beschreibung einzelner unerwünschter Nebenwirkungen

Es wurden keine Fälle mit einer schweren anaphylaktischen Reaktion oder einem anaphylaktischen Schock nach Anwendung von ORALVAC Compact gemeldet.

d) Klasseneffekte

Von Immuntherapien/Hyposensibilisierungsbehandlungen ist hinreichend bekannt, dass folgende lokale und systemische Nebenwirkungen auftreten können:

Lokale Reaktionen

Oropharyngeale oder Mundhöhlenreizung, z. B. Kribbeln, Juckreiz, Rötung, Schwellung, Brennen und Blasenbildung auf und unter der Zunge.

Systemische Reaktionen

Leicht: Wiederauftreten oder Exazerbation von patientenspezifischen allergischen Symptomen wie z. B. Augenjucken, Niesen, Husten, generalisierte Urtikaria und Juckreiz. Gastrointestinale Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall oder Übelkeit, Erbrechen oder Sodbrennen. Nach Anwendung einer Immuntherapie kann es auch gelegentlich zu Ermüdung kommen.

Mittelschwer bis schwer: Giemen, Dyspnoe oder Quincke-Ödem.

Anaphylaktischer Schock/Anaphylaxie: Ein anaphylaktischer Schock ist zwar bei der

ORALVAC Compact

MedDRA Systemorganklassen	Bevorzugter Begriff (preferred term) gemäß MedDRA
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Geschmacksstörung, Paraesthesie
Augenerkrankungen	Augenjucken, Augenreizung, verstärkte Lakrimation, Augenlidoedem, Konjunktivitis, Augenschwellung, okuläre Hyperaemie
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Ohrenjucken
Herzerkrankungen	Tachykardie
Gefäßerkrankungen	Schwindel, erniedrigter Blutdruck, erhöhter Blutdruck
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Rhinitis, verstopfte Nase oder Nasennebenhöhlen, Niesen, Engegefühl im Rachen, Rachenreizung, Schmerzen im Oropharynx, Pharynxoedem, Beschwerden im Rachen-Kehlkopf-Bereich, Husten, Dyspnoe, Asthma, Keuchatmung, Stridor
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Reaktionen am Verabreichungsort: Orale Paraesthesie, Mundödem, Schleimhautödem, Beschwerden/Juckreiz im Mund, Schmerzen im Mund, Papeln im Mund, Erythem der Mundschleimhaut, geschwollene Zunge, Zungenerkrankung, Dysphagie, Glossodynie, Lippenschwellung, Pharynxoedem, Mundblutung. (Ober-)Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urticaria (generalisiert), Pruritus (generalisiert), Hautausschlag (generalisiert), Erythem, Gesichtsschwellung, Ekzem, peripheres Oedem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen	Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Brustkorbbeschwerden, Fatigue, Unwohlsein, Fremdkörpergefühl

sublingualen Immuntherapie äußerst selten, kann sich aber innerhalb weniger Minuten nach Verabreichung einer Allergie-Immuntherapie und gelegentlich vor dem Auftreten einer Lokalreaktion entwickeln. Typische Warnzeichen eines anaphylaktischen Schocks sind: Kribbeln, Brennen und Jucken auf den Handflächen und an den Fußsohlen. Ein anaphylaktischer Schock ist klinisch charakterisiert durch: Angst, Unruhe, Schwindelgefühl, Hypotonie, Tachykardie, Larynxödem mit Dyspnoe, Bronchospasmus, Schock mit Zyanose, Übelkeit und Erbrechen, Bewusstlosigkeit, Atem- und Herzstillstand.

Kinder und Jugendliche

Die Pharmakovigilanz-Daten zeigen, dass bei Kindern Nebenwirkungen in der gleichen Häufigkeit, Art und Schwere zu erwarten sind, wie bei Erwachsenen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Wahrscheinlichkeit für unerwünschte Nebenwirkungen nimmt zu, wenn das richtige Therapieschema und die Dosierungsintervalle nicht eingehalten werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC Code: V01 AA 20

Der Wirkungsmechanismus der Hyposensibilisierung ist bisher noch nicht vollständig geklärt. Es ist allerdings bekannt, dass durch die Hyposensibilisierung die allergenspezifische Immunreaktion von einer TH2-Reaktion zu einer höheren TH1-Aktivität verlagert wird. Die Bildung allergenspezifischer IgG-Antikörper, die Unterdrückung eines spezifischen IgE-Antikörpers und die verringerte Freisetzung von Mediatoren (Histamin) aus Basophilen/Mastzellen gelten als wichtige zusätzliche Faktoren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Himbeeraroma (enthält Propylenglycol (E 1520))
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

12 Monate bei Einhaltung der angegebenen Bedingungen (siehe Abschnitt 6.4).

Wenn sie nicht über 25 °C gelagert werden, sind geschlossene Flaschen sowie Flaschen nach dem ersten Öffnen 10 Wochen lang haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen dürfen die Flaschen nicht über 25 °C gelagert werden (siehe Abschnitt 6.3).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Packung enthält Flaschen aus braunem neutralem Glas (Typ I, Ph. Eur.) mit einem Schraubverschluss aus weißem Polypropylen. Die Dosierpumpe besteht aus Polypropylen und die Steigleitung besteht aus einer Mischung von LDPE (Polyethylen niedriger Dichte)/Polypropylen und einem Polypropylen-Stopper.

ORALVAC Compact wird in zwei verschiedenen Packungsgrößen geliefert.

• Packung A

Ein Behältnis mit 4 Flaschen in 3 ansteigenden Konzentrationen (Flaschen 1, 2, 3, 3):

- Flasche Nr. 1 (grün) 3,0 ml Lösung in einer Verdünnung von 1:100 der Flasche Nr. 3
- Flasche Nr. 2 (gelb) 3,0 ml Lösung in einer Verdünnung von 1:10 der Flasche Nr. 3
- 2 identische Flaschen Nr. 3 (rot) mit 12,0 ml Lösung in der höchsten Konzentration in TU/ml.

• Packung B:

Ein Behältnis mit 2 Flaschen einer einzigen Konzentration (Flaschen 3, 3):

- 2 identische Flaschen Nr. 3 (rot) mit 12,0 ml Lösung in der höchsten Konzentration in TU/ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Angaben zur Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Angaben zur Handhabung

Montage der ORALVAC Compact Dosierpumpe

Der ORALVAC Compact Karton enthält braune Flaschen mit weißem Plastikschraubverschluss und Dosierpumpen, die einzeln in Plastikpackungen eingeschweißt sind.

Die einzelnen Flaschen/Dosierpumpen in der Packung sollten immer erst unmittelbar vor ihrer Verwendung geöffnet bzw. ausgepackt werden.

Anbringen der Dosierpumpe:

1. Schrauben Sie den weißen Plastikverschluss der Flasche ab.
2. Öffnen Sie die Packung mit der Dosierpumpe durch Abziehen der Folie und entnehmen Sie die Dosierpumpe.
3. Schrauben Sie die Dosierpumpe vorsichtig auf die Flasche.

Bedienung der Dosierpumpe

Vor Gebrauch muss der ringförmige Stopper von der Dosierpumpe abgezogen werden. Die Dosierpumpe muss bei jeder Anwendung zügig bis zum Anschlag nach unten gedrückt werden. Die Angaben in der Dosieranleitung beziehen sich jeweils auf diese Hübe (Pumpstöße). Nach Gebrauch muss der Stopper wieder an die Dosierpumpe gesteckt werden, um eine unbeabsichtigte Betätigung der Pumpe zu verhindern.

Es kann sein, dass die Dosierpumpe bei der ersten Anwendung nicht sofort funktioniert. In diesem Fall muss die Pumpe zunächst einige Male gedrückt werden, um einen Tropfen der Flüssigkeit aus der Flasche anzusaugen.

Jeder Pumpstoß der Dosierpumpe entspricht einem Volumen von 0,07 ml.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Bencard Allergie GmbH
Messerschmittstr. 4
80992 München
Telefon: (089) 36811-50

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Dieses Arzneimittel ist nicht zugelassen und wird für einzelne Patienten auf Grund einer Rezeptur hergestellt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend.

10. STAND DER INFORMATION

August 2014

WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt