

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ORALVAC Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ORALVAC und wofür wird es angewendet?

ORALVAC ist eine Allergiebehandlung, die eine Mischung aus Allergenextrakten aus Pollen, Schimmelpilze oder Tierhaare enthält. ORALVAC enthält Auszüge von bis zu 4 Substanzen (Allergenen), gegen die Sie allergisch sind.

Die Allergenextrakte in der Mischung wurden Ihnen entsprechend den Ergebnissen der Tests verschrieben, die Ihr Arzt zur Ermittlung der Ursache Ihrer Allergie bei Ihnen durchgeführt hat.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von durch Pollen, Schimmelpilze oder Tierhaare ausgelösten allergischen Symptomen wie **Nasenlaufen** (Rhinitis), **allergische Bindehautentzündung** (Rhinokonjunktivitis) und **allergisches Asthma** bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren eingesetzt.

Dieses Arzneimittel kann auf verschiedene Arten verschrieben werden:

Aufdosierungsschema A:

Für Patienten, die allergisch gegen Pollen, Schimmelpilze oder Tierhaare sind. Sie erhalten Ihre Initialdosis in der Arztpraxis, die weitere Aufdosierung findet bei Ihnen zu Hause statt.

Aufdosierungsschema B:

Für Patienten, die allergisch (bei normal sensibilisierten Personen) gegen Pollen, Schimmelpilze oder Tierhaare sind. Die komplette Aufdosierung Ihrer Therapie findet an einem Tag in der Arztpraxis statt.

Dieses Arzneimittel wird in ansteigenden Dosierungen eingenommen, so dass Ihr Körper sich daran gewöhnen (anpassen) kann, den Allergenen ausgesetzt zu sein, gegen die Sie allergisch sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ORALVAC beachten?

ORALVAC darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie an **schwerem** oder **unkontrolliertem Asthma** leiden, das eine tägliche Behandlung erforderlich macht.
- Sie an **schweren Lungenerkrankungen**, z.B. Emphysem oder Bronchiektasen, leiden.
- Sie an einer **Autoimmunerkrankung** leiden, z.B. rheumatoide Arthritis (mit Gelenkbefall), Diabetes (Typ I), Multiple Sklerose (eine Erkrankung des Nervensystems), Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung).
- Sie einen **Immundefekt** haben. Dieser kann bei manchen Erkrankungen auftreten, oder nach bestimmten Operationen (z.B. einer Transplantation) oder bei Behandlung mit Arzneimitteln zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (Immunsuppressiva) auftreten.
- Sie **Krebs** haben.
- Sie irgendeine Art von **Infektion** oder **Entzündung** haben.
- Sie nicht mit **Adrenalin/Epinephrin** behandelt werden dürfen, da es bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels zu schweren allergischen Reaktionen kommen könnte, derentwegen Sie mit Adrenalin/Epinephrin behandelt werden müssten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ORALVAC anwenden.

- Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Einnahme dieses Arzneimittels mitteilen, ob Sie an **Erkrankungen** leiden, die in **Zusammenhang mit Herz oder Lunge** stehen.
- Es wird empfohlen, dass Sie dieses Arzneimittel mindestens 1 Stunde vor oder 1 Stunde nach körperlichen Anstrengungen nicht anwenden.
- Wenn Sie vor Beginn Ihrer Behandlung an **allergischen Symptomen** leiden, wenden Sie Medikamente zur Stabilisierung dieser Symptome (z.B. Antihistaminika, Corticosteroide, Asthmasprays) an, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Wenn Sie in den letzten 24 Stunden eine **Infektion, Fieber oder einen schweren Asthmaanfall** hatten, warten Sie mindestens 48 Stunden nach Abklingen der Symptome, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie bereits mit der Einnahme begonnen haben, muss Ihre Behandlung möglicherweise mit einer geringeren Anzahl von Hüben wieder aufgenommen werden (siehe Abschnitt 3. ‚Wenn Sie die Einnahme von ORALVAC vergessen haben‘).
- Meiden Sie den Kontakt mit **anderen Substanzen, die Ihre Allergie auslösen könnten**. Ein Kontakt mit zusätzlichen Substanzen könnte die Wirksamkeit Ihrer Behandlung herabsetzen.

Wenn eine der oben genannten Aussagen auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, ob sie auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung für Sie geeignet ist.

Einnahme von ORALVAC zusammen mit anderen Arzneimitteln

ORALVAC **soll nicht eingenommen werden**, wenn Sie **Betablocker** wie *Atenolol*, oder **Immunsuppressiva** wie *Ciclosporin* oder *Azathioprin*, *Gemtuzumab* oder *Etanercept* einnehmen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von ORALVAC mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Antihistaminika**, wie *Cetirizin*, zur Behandlung von Erkrankungen wie z.B. Heuschnupfen, Hautausschlag und Anschwellen von Gesicht und Rachen

- **Corticosteroide**, wie *Beclometason*, zur Behandlung von Erkrankungen wie z.B. Asthma, Naselaufen und verstopfte Nase
- **Mastzelldegranulationshemmer**, wie *Natriumcromoglicat*, zur Behandlung von Erkrankungen wie z.B. laufende Nase, verstopfte Nase, Asthma und juckende oder entzündete Augen.

Bei Anwendung anderer Arzneimittel zur Allergiebehandlung

- Das Arzneimittel darf nicht am selben Tag eingenommen werden, an dem Sie eine Injektion zur Behandlung einer anderen Allergie erhalten. Wenn Sie Ihr Behandlungsschema aus diesem Grund nicht einhalten können, muss Ihre Behandlung möglicherweise mit einer geringeren Anzahl von Hüben erneut begonnen werden (siehe Abschnitt 3. ‚Wenn Sie die Einnahme von ORALVAC vergessen haben‘).
- Wenn Sie mehr als ein ORALVAC Präparat einnehmen müssen, halten Sie einen Zeitabstand von mindestens 1 Stunde zwischen den verschiedenen Einnahmen ein.

Impfungen

- Sie dürfen keine Impfung (z.B. eine Grippeimpfung) erhalten, wenn Sie an Nebenwirkungen dieses Arzneimittels leiden.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel am Tag Ihrer Impfung nicht ein.
- Beginnen Sie die Behandlung nicht erneut, solange Sie an möglichen Nebenwirkungen der Impfung leiden (z.B. Fieber oder Hautausschlag). Wenn Sie Ihr Behandlungsschema aus diesem Grund nicht einhalten können, muss Ihre Behandlung möglicherweise mit einer geringeren Anzahl von Hüben erneut begonnen werden (siehe Abschnitt 3. ‚Wenn Sie die Einnahme von ORALVAC vergessen haben‘).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Cosaisonale Anwendung

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung einer Pollenallergie erhalten, sollte Ihre Behandlung vorzugsweise außerhalb der Pollensaison erfolgen. Wenn Ihre Behandlung allerdings cosaisonal begonnen werden soll,

- muss Ihre Behandlung in der Arztpraxis oder Klinik eingeleitet werden.
- sollten Sie keine allergische Symptome zum Zeitpunkt der Therapieeinleitung haben, oder falls allergische Symptome auftreten, sollten diese durch antiallergische Mittel z.B. Antihistaminika erfolgreich behandelt werden.
- wenn während der Erhaltungstherapie allergische Symptome auftreten, wird Ihre Erhaltungsdosis bis zum Ende der Pollensaison oder bis zum Abklingen der allergischen Symptome reduziert werden.

Achtung: Dieser Hinweis gilt nicht, wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Allergie gegen Schimmelpilze oder Tierhaare erhalten.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker 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.

ORALVAC enthält Natrium

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

3. Wie ist ORALVAC anzuwenden?

Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel täglich, etwa zum gleichen Zeitpunkt, z.B. morgens, ein.

Die Behandlung wird zumeist einem in dieser Packungsbeilage beschriebenen Dosierschema folgen. Ihr Arzt könnte allerdings auch entscheiden, Ihre individuellen Dosen abzuändern.

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Vorbereiten des Packungsinhalts für die Einnahme

Ihre Arzneimittelpackung enthält zwei braune Glasflaschen mit weißen Plastikschraubverschlüssen und Dosierpumpen, die einzeln eingeschweißt sind. Die Dosierpumpen sollen Ihnen die Einnahme der richtigen Arzneimitteldosis erleichtern. **Die einzelnen Flaschen und Dosierpumpen sollten immer erst unmittelbar vor ihrer Verwendung ausgepackt werden.**

Montage Ihrer ORALVAC Dosierpumpe

Siehe ‚Montageanleitung für die Dosierpumpe‘.

Es kann sein, dass die Dosierpumpe bei der ersten Einnahme nicht sofort funktioniert. Sie müssen die Pumpe zunächst ‚ansaugen‘ lassen, indem Sie sie einige Male drücken, bis ein Tropfen der Flüssigkeit aus der Düse austritt.

Ermitteln des richtigen Behandlungsschemas

Dieses Arzneimittel kann auf verschiedene Arten eingenommen werden:

Aufdosierungsschema A:

Für Patienten, die allergisch gegen Pollen, Schimmelpilze oder Tierhaare sind. Sie erhalten Ihre Initialdosis in der Arztpraxis, die weitere Aufdosierung findet bei Ihnen zu Hause statt.

Aufdosierungsschema B:

Für Patienten, die allergisch (bei normal sensibilisierten Personen) gegen Pollen, Schimmelpilze oder Tierhaare sind. Die komplette Aufdosierung Ihrer Therapie findet an einem Tag in der Arztpraxis statt.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welchem Behandlungsschema Sie folgen sollten. **Die Erhaltungsdosis Ihrer Therapie ist nach allen Aufdosierungsschemata gleich.**

Aufdosierungsschema A

Ihre Behandlung beginnt in der Klinik oder Praxis Ihres Arztes.

- Sie beginnen mit 1 Hub.
- Pumpen Sie das Arzneimittel auf einen Löffel. Geben Sie das Arzneimittel mit Hilfe des Löffels direkt unter Ihre Zunge, behalten Sie die Lösung 1 bis 2 Minuten dort und schlucken Sie sie dann.
- Sie müssen nach dieser Dosis mindestens 30 Minuten in der Praxis oder Klinik bleiben. Dieser Zeitraum kann länger sein, wenn sich Nebenwirkungen oder Zeichen einer allergischen Reaktion einstellen und Sie werden unter Beobachtung bleiben, bis diese Symptome vollständig abgeklungen sind.

Ihre Behandlung wird bei Ihnen zu Hause fortgesetzt.

1) Aufdosierung auf 3 Hübe

Nach Tag 1, nehmen Sie einen weiteren Tag (Tag 2) eine höhere Dosis (3 Hübe) als an Tag 1. Nach Tag 2 haben Sie bereits die tägliche Erhaltungsdosis erreicht.

- Pumpen Sie das Arzneimittel auf einen Löffel. Geben Sie das Arzneimittel mit Hilfe des Löffels direkt unter die Zunge, behalten Sie die Lösung 1 bis 2 Minuten dort und schlucken Sie sie dann.

Am Ende dieser Gebrauchsinformation befindet sich ein Dosiertagebuch, um Ihnen zu helfen die täglich eingenommene Dosis zu kontrollieren. Notieren Sie das Einnahmedatum im entsprechenden Kästchen für die jeweils eingenommene Anzahl von Hüben.

Führen Sie die weitere Aufdosierung wie folgt durch:

- Von **Tag 2 an** nehmen Sie 3 Hübe.

2) Aufdosierung auf 7 Hübe

Sie wenden über einen Zeitraum von 3 aufeinanderfolgenden Tagen allmählich ansteigende Dosen Ihres Arzneimittels an, bis die tägliche Erhaltungsdosis erreicht ist.

- Pumpen Sie das Arzneimittel auf einen Löffel. Geben Sie das Arzneimittel mit Hilfe des Löffels direkt unter die Zunge, behalten Sie die Lösung 1 bis 2 Minuten dort und schlucken Sie sie dann.

Am Ende dieser Gebrauchsinformation befindet sich ein Dosiertagebuch, um Ihnen zu helfen, die täglich eingenommene Dosis zu kontrollieren. Notieren Sie das Einnahmedatum im entsprechenden Kästchen für die jeweils eingenommene Anzahl von Hüben.

Führen Sie die weitere Aufdosierung wie folgt durch:

- An Tag 2 nehmen Sie 3 Hübe.
- An Tag 3 nehmen Sie 5 Hübe.
- An Tag 4 nehmen Sie 7 Hübe.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen oder Zeichen einer allergischen Reaktion während der Therapieeinleitung sprechen Sie vor dem Fortführen der Therapie mit Ihrem Arzt, der die Behandlung individuell anpassen wird (Ihre Dosis reduzieren, Ihre Dosis wiederholen und/oder die Einnahme von antiallergischen Mitteln z.B. Antihistaminika verordnen).

Nach Ihrer Therapieeinleitung setzen Sie die Behandlung mit der Flasche fort. Angaben zur Anwendung dieses Arzneimittels zu Hause finden Sie unter Abschnitt 3. ‚Fortsetzungstherapie für alle Patienten (mit normaler und hoher Sensibilisierung)‘.

Aufdosierungsschema B

Ihre Behandlung beginnt in der Klinik oder Praxis Ihres Arztes.

1) Aufdosierung auf 3 Hübe

- Sie beginnen mit 1 Hub.
- Pumpen Sie das Arzneimittel auf einen Löffel. Geben Sie das Arzneimittel mit Hilfe des Löffels direkt unter Ihre Zunge, behalten Sie die Lösung 1 bis 2 Minuten dort und schlucken Sie sie dann.
- Man wird Sie bitten, 30 Minuten lang zu warten, bevor Sie 3 weitere Hübe einnehmen.
- **Sie müssen nach Ihrer letzten Dosis mindestens 30 Minuten in der Praxis oder Klinik bleiben.** Dieser Zeitraum kann länger sein, wenn sich Nebenwirkungen oder Zeichen einer allergischen Reaktion einstellen und Sie werden unter Beobachtung bleiben, bis diese Symptome vollständig abgeklungen sind.

- Beim Auftreten von Nebenwirkungen oder Zeichen einer allergischen Reaktion während der Therapieeinleitung wird Ihr Arzt eventuell Ihre Dosis reduzieren, wiederholen und/oder antiallergische Mittel z.B. Antihistaminika verordnen.
- 2) Aufdosierung auf 7 Hübe
- Sie beginnen mit 1 Hub.
 - Pumpen Sie das Arzneimittel auf einen Löffel. Geben Sie das Arzneimittel mit Hilfe des Löffels direkt unter Ihre Zunge, behalten Sie die Lösung 1 bis 2 Minuten dort und schlucken Sie sie dann.
 - Man wird Sie bitten, weitere Dosen einzunehmen, wobei die unter Ihre Zunge gegebene Zahl der Hübe jeweils zunimmt. Diese Dosen werden im Abstand von 30 Minuten eingenommen.
 - 3 Hübe werden nach dem ersten 30-minütigen Intervall eingenommen.
 - 5 Hübe nach dem nächsten 30-minütigen Intervall.
 - 7 Hübe nach einem weiteren 30-minütigen Intervall.
 - **Sie müssen nach Ihrer letzten Dosis mindestens 30 Minuten in der Praxis oder Klinik bleiben.** Dieser Zeitraum kann länger sein, wenn sich Nebenwirkungen oder Zeichen einer allergischen Reaktion einstellen und Sie werden unter Beobachtung bleiben, bis diese Symptome vollständig abgeklungen sind.
 - Beim Auftreten von Nebenwirkungen oder Zeichen einer allergischen Reaktion während der Therapieeinleitung wird Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren, wiederholen und/oder antiallergische Mittel z.B. Antihistaminika verordnen.

Nach Einleitung der Behandlung in der Klinik oder Praxis Ihres Arztes wird man Sie bitten, die Behandlung zu Hause fortzusetzen. Angaben zur Einnahme dieses Arzneimittels zu Hause finden Sie unter Abschnitt 3. ‚Fortsetzungstherapie für alle Patienten (mit normaler und hoher Sensibilisierung)‘.

Fortsetzungstherapie für alle Patienten (mit normaler und hoher Sensibilisierung)

1) Wenn Ihre Erhaltungsdosis 3 Hübe ist

Nehmen Sie einmal täglich eine Erhaltungsdosis von 3 Hüben ein. Sie dürfen die Einnahme nur nach Absprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

2) Wenn Ihre Erhaltungsdosis 7 Hübe ist

Nehmen Sie Ihre tägliche Erhaltungsdosis von max. 7 Hüben einmal täglich ein. Sie dürfen die Einnahme nur nach Absprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Sie werden die täglichen Erhaltungsdosen über einen Zeitraum von 3 Monaten einnehmen.

Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, Ihre Behandlung mit einer niedrigeren Dosis durchzuführen, wenn es bei Ihnen bei Behandlungsbeginn zu Nebenwirkungen kommt oder eine längerfristige Behandlung mit einer niedrigeren Dosis bevorzugt wird. In diesem Fall werden Sie die Erhaltungsdosen ganzjährig einnehmen (z.B. 3 Hübe).

Die Behandlung einer Allergie verursacht durch Schimmelpilze oder Tierhaare, wird in der Regel ganzjährig mit einer Dosis von 3 Hüben behandelt.

Sie müssen den Inhalt einer Flasche unbedingt vollständig aufbrauchen, bevor Sie die Therapie mit der nächsten Flasche fortsetzen.

Zur Erreichung einer wirksamen und langfristigen Besserung Ihrer Allergie wird empfohlen, die Behandlung 3 bis 5 Jahre lang durchzuführen. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen entscheiden, wie lange Ihre Behandlung durchgeführt werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge von ORALVAC eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überschreitung der Höchstdosis kann es leichter zu Nebenwirkungen kommen. In diesem Fall sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie die Einnahme von ORALVAC vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben oder wenn Sie aus anderen in Abschnitt 2 („Was sollten Sie vor der Einnahme von ORALVAC beachten?“) genannten Gründen Ihren Behandlungsplan nicht einhalten konnten, kann es erforderlich sein, dass Sie Ihre nächste Dosis reduzieren.

Die Dosisreduktion (siehe unten) richtet sich nach dem Behandlungsschema, dem Sie folgen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Typische Dosisreduktion, wenn während der Einleitungsbehandlung eine Dosis ausgelassen wurde

Aufdosierungsschema A

1) Wenn Ihre Erhaltungsdosis 3 Hübe ist

Wenn Sie die Einnahme **einen** Tag ausgelassen haben, wiederholen Sie die Dosis des vorherigen Tages.

2) Wenn Ihre Erhaltungsdosis 7 Hübe ist

Wenn Sie die Einnahme **einen** Tag ausgelassen haben, wiederholen Sie die Dosis des vorherigen Tages.

Wenn Sie die Einnahme mehr als einen Tag ausgelassen haben, gehen Sie pro ausgelassenen Einnahmetag einen Tag im Behandlungsschema zurück. Dann können Sie die Einnahme wieder gemäß Ihrem Schema steigern.

Beispiel:

Wenn Sie die Dosis von Tag 3 zu Hause eingenommen haben, war Ihre letzte Dosis 5 Hübe. Wenn Sie dann 2 Tage Ihrer Behandlung ausgelassen haben, müssen Sie 2 Schritte im Behandlungsschema zurückgehen, um Ihre Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung wieder aufzunehmen. In dem unten aufgeführten Beispiel müssen Sie auf die Dosis von Tag 1 (1 Hub) zurückgehen und anschließend folgen Sie dem Therapieschema ab Tag 1.

Tag	Dosis
1	1 Hub
2	3 Hübe
3	5 Hübe
4	7 Hübe

Aufdosierungsschema B

Dieser Punkt trifft nicht zu, da die komplette Aufdosierung in der Arztpraxis stattfindet.

Typische Dosisreduktion, wenn während der Fortsetzungsbehandlung eine Dosis ausgelassen wurde

- **Wenn die Therapie um mehr als 1 Woche und bis zu 4 Wochen unterbrochen wurde**, reduzieren Sie Ihre Dosis und nehmen Sie nur 1 Hub ein. Steigern Sie diese Dosis um 1 Hub täglich, bis Sie Ihre tägliche Erhaltungsdosis erreicht haben. Die Wiederaufnahme der Therapie kann zu Hause erfolgen.
- **Wenn die Therapie mehr als 4 Wochen unterbrochen wurde**, muss die Wiederaufnahme der Behandlung in der Klinik oder Praxis Ihres Arztes erfolgen.

Wenn Sie nicht ganz sicher sind, wie Sie die Therapie wieder aufnehmen sollen, oder wenn Sie bei der Wiederaufnahme der Therapie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ORALVAC abbrechen

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen, könnte es sein, dass sich Ihre Symptome nicht bessern. Wenn Sie Ihre Behandlung dann wieder aufnehmen, müssen Sie mit dem Behandlungsplan wieder von vorne beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Einnahme dieses Arzneimittels eine schwere allergische Reaktion bemerken, die als **anaphylaktischer Schock** bezeichnet wird.

Symptome sind u.a.:

- allgemeiner Juckreiz, Kribbeln und Hitzegefühl – insbesondere an den Handflächen und Fußsohlen
- Anschwellen des Rachens
- schweres Giemen oder erschwerte Atmung
- Blässe oder graue Verfärbung der Haut, die besonders an Lippen und Nägeln sichtbar ist
- schneller Herzschlag und/oder Brustschmerzen
- Schwäche- oder Schwindelgefühl
- Ohnmachtsanfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Angstgefühl oder Unruhe

Ein anaphylaktischer Schock könnte innerhalb weniger Minuten nach Einnahme Ihres Arzneimittels auftreten.

Sonstige gemeldete Nebenwirkungen sind:

- Kopfschmerzen
- schwere Keuchatmung oder Atemnot
- Jucken oder Nesselsucht an einer beliebigen Körperstelle
- Im Mundbereich auftretende Blutung, Schmerzen, Reizung, Jucken, Schwellung oder kleine Blasen
- Niesen
- Beschwerden, Reizung, Rötung, Schmerzen, Engegefühl oder Schwellung im Rachen
- Brustschmerzen
- Schwindelgefühl
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder verminderte Sensitivität im Mundbereich oder an einer beliebigen Körperstelle
- Geschmacksstörungen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein
- geschwollene, juckende, rote oder wässrige Augen
- Bindehautentzündung
- Asthma
- verstopfte Nase oder Nasennebenhöhlen
- laufende, trockene oder verstopfte Nase
- juckende Ohren
- erhöhter oder erniedrigter Blutdruck
- erschwertes Schlucken
- Husten

- Bauch- oder Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Sodbrennen
- Rötung, Hautausschlag oder entzündete Hautbereiche
- Hautausschlag
- Blutung und Rötung, Wundsein oder Schwellung des Zahnfleisches
- Brennen, Kribbeln oder Schmerzen der Zunge
- geschwollener Mund, geschwollene Lippen oder Zunge
- geschwollene Schleimhäute
- Fremdkörpergefühl im Hals
- geschwollenes Gesicht oder Schwellungen von anderen Körperteilen
- Gelenkschmerzen.

Bei Kindern sind Nebenwirkungen in der gleichen Häufigkeit, Art und Schwere zu erwarten wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 ORALVAC aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren.
- Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern. Nach Anbruch ist das Arzneimittel bis zu 10 Wochen lang verwendbar.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 ORALVAC enthält

Die Wirkstoffe sind Extrakte von bis zu vier spezifischen Allergenen gemäß individueller ärztlicher Verordnung. Die Allergenextrakte sind Pollen, Schimmelpilze oder Tierhaare. Die Wirkstoffmenge in diesem Arzneimittel hängt von den verordneten Allergenen ab und ist auf den Flaschen angegeben.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Glycerol (E422)
- Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
- Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
- Himbeeraroma (enthält Propylenglykol (E1520))
- Salzsäure (zur pH Einstellung)
- Natriumhydroxid (zur pH Einstellung)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie ORALVAC aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine farblose, wässrige Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle. Die Packung enthält braune Glasflaschen mit Flüssigkeit und einem weißen Plastiksraubverschluss und Plastikdosierpumpen mit Stoppfen, die einzeln in Plastikpackungen eingeschweißt sind.

Dieses Arzneimittel ist in einer Packungsgröße erhältlich.

ORALVAC

Eine Packung enthält 2 Flaschen mit der gleichen Konzentration:

- 2 Flaschen mit 12 ml Lösung der höchsten Konzentration in TU*/ml
*Therapeutic Units (therapeutische Einheiten)

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt aktualisiert im April 2020.

<----->
Dosiertagebuch

Aufdosierungsschema A

Bitte notieren Sie für jede eingenommene Dosis das Einnahmedatum im entsprechenden Kästchen.

1) Aufdosierung auf 3 Hübe (Aufdosierungszeitraum 2 Tage)

Dosis	Tag	Hübe	Datum
	2	3	

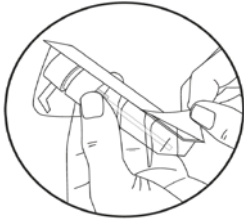
2) Aufdosierung auf 7 Hübe (Aufdosierungszeitraum 4 Tage)

Dosis	Tag	Hübe	Datum
	2	3	
	3	5	
	4	7	

Montageanleitung für die Dosierpumpe



1. Schrauben Sie den weißen Plastikverschluss der Flasche ab.



2. Entnehmen Sie die Dosierpumpe aus der Verpackung.



3. Schrauben Sie die Dosierpumpe vorsichtig auf die Flasche.



4. Ziehen Sie vor Gebrauch den ringförmigen Stopper von der Dosierpumpe ab (der Stopper verhindert versehentliches Drücken).



5. Ein Dosierstoß (Hub) bedeutet, dass die Pumpe **zügig** bis zum Anschlag nach unten gedrückt wird. Den Stopper nach Gebrauch wieder an die Dosierpumpe stecken.

Es kann sein, dass die Dosierpumpe bei der ersten Einnahme nicht sofort funktioniert. Sie müssen die Pumpe zunächst ‚ansaugen‘ lassen, indem Sie einige Male drücken, bis ein Tropfen der Flüssigkeit aus der Düse austritt.