

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

Venomil® Biene

Diagnostikpackung: 120 Mikrogramm

Einleitungstherapie: 550 Mikrogramm

Erhaltungstherapie: 120 Mikrogramm

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und Pricktestlösung

Wirkstoff: Bienengift

Venomil® Wespe

Diagnostikpackung: 120 Mikrogramm

Einleitungstherapie: 550 Mikrogramm

Erhaltungstherapie: 120 Mikrogramm

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und Pricktestlösung

Wirkstoff: Wespengift

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben anzuwenden, d.h. das Arzneimittel ist von Ihrem Arzt anzuwenden.

- 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.
- 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 Venomil Biene/Venomil Wespe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Venomil Biene/Venomil Wespe beachten?
3. Wie ist Venomil Biene/Venomil Wespe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venomil Biene/Venomil Wespe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Venomil Biene/Venomil Wespe und wofür wird es angewendet?

Venomil Biene/Venomil Wespe gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Hyposensibilisierungslösungen (Allergieimpfstoffe) genannt werden. Mit Hyposensibilisierungslösungen werden die eigentlichen Ursachen einer Allergie und nicht nur deren Symptome (Beschwerden) behandelt.

Venomil Biene/Venomil Wespe wird zur Behandlung von Patienten angewendet, die gegen Bienen- und/oder Wespengift (Stiche) allergisch sind. Venomil Biene/Venomil Wespe wird zudem als Hauttest verwendet. Damit wird der Grad Ihrer Sensibilisierung ermittelt, der der Auffindung der Anfangsdosis Ihrer Hyposensibilisierung dient, sowie Ihre Sensibilisierung gegen Bienen- und/oder Wespengift bestätigt.

Eine Immuntherapie mit Bienen- und/oder Wespengift wird zur Behandlung von Patienten angewendet, bei denen eine Anaphylaxie (Überempfindlichkeit) mit einem höheren Schweregrad als 2 aufgetreten ist. Sie wird auch bei Patienten angewendet, bei denen nur leichte Reaktionen auf

Bienen- und/oder Wespenstiche aufgetreten sind, die aber auch Risikofaktoren aufweisen oder deren Lebensqualität aufgrund der Insektenallergie beeinträchtigt ist.

Um Sie richtig behandeln zu können, muss Ihr Arzt die Vorgeschichte der Allergien kennen, an denen Sie leiden. Zur Bestätigung Ihrer Allergie gegen Bienen- und/oder Wespengift wird Ihr Arzt Sie untersuchen. Dazu kann eine Hauttestung und/oder ein Bluttest erforderlich sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Venomil Biene/Venomil Wespe beachten?

Venomil Biene/Venomil Wespe darf nicht für die Hauttestung angewendet werden, wenn Folgendes vorliegt:

- eine Hauterkrankung im Testfeld,
- ein deutlich beeinträchtigter Allgemeinzustand,
- instabiles oder therapeutisch nicht adäquat eingestelltes Asthma bronchiale,
- Schwangerschaft,
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Venomil Biene/Venomil Wespe darf nicht für die Immuntherapie angewendet werden:

- wenn eine dauerhafte Schädigung der Lunge vorliegt, z. B. eine Lungenblähung (Emphysem) oder eine Erweiterung der Bronchialäste (Bronchiektasen),
- wenn Sie an schwerem Asthma bronchiale leiden,
- wenn Sie an einer aktiven Form einer Autoimmunerkrankung leiden wie beispielsweise
 - **rheumatoide Arthritis** (die sich auf die Gelenke auswirkt)
 - **Addison-Krankheit** (die sich auf die Hormonbildung im Körper auswirkt)
 - eine Form der **Hepatitis** (Lebererkrankung)
 - eine Form von **Diabetes** (Typ 1)
 - **Multiple Sklerose** (eine degenerative Erkrankung des zentralen Nervensystems)
- wenn Sie an einer Infektion oder Entzündung leiden,
- wenn Ihre Immunabwehr vermindert ist (Immundefekt). Dies kann bei bestimmten Erkrankungen auftreten (wie z. B. HIV/AIDS) oder nach Operationen (z. B. Transplantationen) oder bei Behandlung mit einem Immunsuppressivum.
- wenn Sie an einer bösartigen Erkrankung (Krebs) leiden, die noch nicht ausgeheilt ist bzw. noch behandelt wird,
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, wegen der das Arzneimittel Adrenalin nicht eingesetzt werden darf,
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 aufgelisteten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer der oben genannten Punkte bei Ihnen zutrifft, sollte eine Hyposensibilisierung mit Venomil Biene/Venomil Wespe nicht durchgeführt werden oder nur dann, wenn der Nutzen gegenüber dem Risiko überwiegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Behandlung sollte nur bei sofortiger Verfügbarkeit einer entsprechend ausgestatteten Notfallapotheke durchgeführt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Venomil Biene/Venomil Wespe für **Hauttests** ist erforderlich:

- wenn Sie schwanger sind oder Beta-Blocker einnehmen. In beiden Fällen sollte ein Prick- oder Intrakutantest nur durchgeführt werden, wenn davon eine weitere Therapieentscheidung beeinflusst wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Venomil Biene/Venomil Wespe für die **Immuntherapie** ist erforderlich:

- wenn Sie eine akute Infektion oder Fieber haben oder während der letzten 24 Stunden einen schweren Asthmaanfall hatten,
- wenn Sie an einer Herz- oder Lungenkrankheit leiden,
- wenn Sie eine Impfung gegen bakterielle oder virale Infektionen (z. B. Tetanusimpfung) erhalten. Es könnte sein, dass das Dosierschema angepasst werden muss.
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- wenn Sie an Mastozytose (eine seltene Autoimmunerkrankung verbunden mit systemischen und/oder Hautsymptomen) oder einer hohen Ausgangskonzentration der Serumtryptase leiden, da diese Risikofaktoren für schwerwiegende anaphylaktische Reaktionen sind,
- wenn Sie Betablocker, wie *beispielsweise Atenolol*, oder ACE-Hemmer einnehmen, die zur Behandlung von Erkrankungen wie Bluthochdruck und Herzproblemen eingesetzt werden, oder Augentropfen verwenden, die Betablocker enthalten (siehe Abschnitt „Anwendung von Venomil Biene/Venomil Wespe zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren mit Venomil Biene/Venomil Wespe darf nur unter besonderer Sorgfalt erfolgen. Der Arzt muss eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung für jedes Kind individuell vornehmen. Bei Kindern ab 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten zur Wirksamkeit vor, Sicherheitsdaten deuten jedoch auf kein höheres Risiko im Vergleich zu Erwachsenen hin.

Anwendung von Venomil Biene/Venomil Wespe zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sprechen Sie **vor der Anwendung** von Venomil Biene/Venomil Wespe mit dem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Betablocker** – Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzkrankheiten oder Augentropfen, die Betablocker enthalten,
- **Antihistamine** wie *Cetirizin*, die zur Behandlung von Erkrankungen wie Heuschnupfen, Ausschlag und Schwellungen von Gesicht und Rachen verwendet werden,
- **Kortikosteroide** wie *Beclometason*, die zur Behandlung von Erkrankungen wie Asthma, laufender Nase und Nasenschleimhautschwellungen verwendet werden,
- **Mastzellstabilisatoren** wie *Natriumcromoglicat*, die zur Behandlung von Erkrankungen wie laufender Nase, Nasenschleimhautschwellungen, Asthma und juckenden oder entzündeten Augen verwendet werden,
- Arzneimittel wie *Cyclosporin*, die möglicherweise Ihre Immunantwort beeinträchtigen (**Immunsuppressiva**),
- **ACE-Hemmer**, die zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen angewendet werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Venomil Biene/Venomil Wespe beeinflussen oder in ihrer Wirkung von Venomil Biene/Venomil Wespe beeinflusst werden:

- Andere Allergieimpfungen/Hyposensibilisierungen zur Injektion.

Anwendung von Venomil Biene/Venomil Wespe zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

- An dem Tag, an dem Sie die Injektion erhalten, sollten Sie Alkohol und schwere Mahlzeiten meiden.
- Am Tag der Injektion sollten Sie anstrengende körperliche Aktivitäten (inklusive Sport) meiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, wenn Sie schwanger sind bzw. wenn Sie während der Behandlung mit Venomil Biene/Venomil Wespe schwanger werden. Dies gilt auch, wenn der Verdacht einer Schwangerschaft vorliegt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollten.

Da keine Erkenntnisse darüber vorliegen, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übertritt, sollten Sie – bevor Ihnen Venomil Biene/Venomil Wespe verabreicht wird – es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In seltenen Fällen kann nach der Injektion **leichte Müdigkeit** auftreten. **Führen Sie kein** Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich müde fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Venomil Biene/Venomil Wespe

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

3. Wie ist Venomil Biene/Venomil Wespe anzuwenden?

Die Diagnose, die Bewertung Ihrer Sensibilisierung sowie die Therapie wird von erfahrenen Allergologen in Einrichtungen durchgeführt, die für die Notfalltherapie ausgestattet sind und über Adrenalin verfügen (z. B. Krankenhäuser, Facharztpraxen und Ambulanzen).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie kürzlich gestochen worden sind (innerhalb der vergangenen 2-4 Wochen).

Diagnose und Bewertung der Sensibilisierung

Vor Beginn der Hyposensibilisierung wird Ihre allergische Erkrankung bestätigt (Diagnose). Ihr Arzt wird Hauttestungen und/oder Blutttests durchführen. Diese Untersuchungen geben Ihrem Arzt einen Hinweis auf den Grad Ihrer Sensibilisierung und die Giftmenge, die in Ihrer ersten Injektion enthalten sein sollte.

Therapie

Die Behandlung Ihrer Allergie erfolgt in zwei Schritten, die im Folgenden beschrieben werden.

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

Einleitungstherapie

Die Einleitungstherapie kann grundsätzlich auf vier Arten durchgeführt werden:

Zweitägige Ultrarush-, Ultrarush- oder Rush-Hyposensibilisierung: Die zweitägige Ultrarush-Hyposensibilisierung, die Ultrarush-Hyposensibilisierung oder die Rush-Hyposensibilisierung wird stationär in der Klinik durchgeführt. Die Injektionen werden täglich in ansteigenden Dosen an 2, 3 bzw. 5 Tagen verabreicht. Dies wird solange durchgeführt, bis Ihre individuelle Enddosis erreicht ist. Die Höchstdosis ist 100 Mikrogramm.

Konventionelle Therapie: Die konventionelle Therapie wird ambulant in der Klinik oder in einer Facharztpraxis/Ambulanz durchgeführt. Die Injektionen werden alle 7 Tage in ansteigenden Dosen verabreicht. Die Höchstdosis ist 100 Mikrogramm.

Nach Abschluss der Einleitungstherapie wird Ihre Behandlung wie folgt fortgeführt (Erhaltungstherapie):

Üblicherweise werden 100 Mikrogramm verabreicht. Die Zeitabstände zwischen den Injektionen werden stufenweise auf 1 Woche, 2 Wochen, 3 Wochen und für das erste Therapiejahr maximal auf 4 Wochen verlängert. Ab dem zweiten Therapiejahr können die Zeitabstände zwischen den Injektionen auf 4-6 Wochen ausgedehnt werden.

Erhaltungstherapieschema - Aufdosierung auf 200 Mikrogramm (nur für Patienten mit Risikofaktoren, wie Imker mit einer Bienengiftallergie, Erwachsene mit schweren systemischen Reaktionen auf einen Stich oder Erwachsene mit anderen Risikofaktoren):

Die Injektionen werden im Verlauf von 3 Tagen verabreicht. Am 1. und 2. Tag erhalten Sie jeweils 3 Injektionen im Abstand von mindestens 30 Minuten. Am letzten Tag des Schemas erhalten Sie eine Injektion mit der Dosis von 200 Mikrogramm.

In Ausnahmefällen kann es notwendig sein, die Dosis weiter zu erhöhen. Eine Dosis von 400 Mikrogramm (für Bienengift) und 250 Mikrogramm (für Wespengift) darf dabei nicht überschritten werden und ist nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt zu verabreichen.

Die Dosierungen dienen als Orientierungshilfe. Ihr Arzt wird die Dosierung verwenden, die Ihrem Sensibilisierungsgrad entspricht.

Anwendung

Bevor die Therapie begonnen wird, löst Ihr Arzt das Insektengiftpulver im HSA-Lösungsmittel gemäß den Angaben auf dem Etikett der Bienen- oder Wespengiftflasche auf. Nach der Aufbereitung (Rekonstitution) ist das Produkt eine klare, partikelfreie Lösung.

Venomil Biene/Venomil Wespe wird unter die Haut gespritzt.

Sie **müssen** nach jeder Injektion **30 Minuten lang** unter ärztlicher Aufsicht bleiben. Dieser Zeitraum kann sich verlängern, wenn bei Ihnen leichte Symptome oder Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten. Sie werden so lange beobachtet, bis die Symptome vollständig abgeklungen sind. Wenn eine Nebenwirkung schwerwiegend ist und über einen längeren Zeitraum anhält, müssen Sie möglicherweise in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.

Behandlungsdauer

Die Erhaltungstherapie wird mindestens drei bis fünf Jahre lang fortgesetzt. In manchen Fällen wird die Therapie lebenslang durchgeführt. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Behandlungsdauer für Sie am besten geeignet ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche wird die gleiche Dosierung empfohlen wie für Erwachsene.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosis kann notwendig sein. Gleichzeitig bestehende Erkrankungen und Risikofaktoren sollten berücksichtigt werden.

Wenn Sie mehr Venomil Biene/Venomil Wespe erhalten, als Sie sollten

Da Ihnen das Arzneimittel von einem Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie Bedenken haben, was die Menge des Arzneimittels betrifft, die Sie erhalten, teilen Sie das bitte dem Arzt mit.

Wenn Sie vergessen, Venomil Biene/Venomil Wespe anzuwenden

Es ist wichtig, dass die Injektionen mit Venomil Biene/Venomil Wespe zum richtigen Zeitpunkt verabreicht werden. Wenn Sie einen Injektionstermin vergessen haben, kann es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die nächste Dosis verringern oder die Behandlung von Neuem beginnen muss.

Wenn Sie Venomil Biene/Venomil Wespe absetzen

Wenn Sie Venomil Biene/Venomil Wespe ohne ärztlichen Rat absetzen, können sich Ihre Symptome verschlimmern.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieser Arzneimittel haben.

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 Folgendes auftritt:

Wenn Sie Symptome wie die folgenden bemerken, nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben:

- Kribbeln, Jucken und Brennen auf und unter der Zunge, im Hals und insbesondere an den Handflächen und Fußsohlen
- Anschwellung des Rachens mit Kurzatmigkeit
- bläuliche Verfärbung der Haut
- sehr schneller Herzschlag
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Kurzatmigkeit
- Ohnmacht
- Benommenheit
- Gefühl von Angst oder Unruhe
- Übelkeit und Erbrechen
- Atem- und Herzstillstand.

Diese Symptome können Ausdruck einer allergische Sofortreaktion sein. Im schwersten Fall kann sich innerhalb von Minuten nach der Injektion ein anaphylaktischer Schock entwickeln, häufig bevor sich eine lokale Reaktion zeigt. Für solche Fälle steht eine Notfallausrüstung zur Verfügung.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Therapie mit Bienen- oder Wespengift auftreten. Wie häufig solche Nebenwirkungen auftreten, ist nicht bekannt, da die Meldungen nicht aus klinischen Studien mit diesen Arzneimitteln stammen, sondern Spontanmeldungen aus der Anwendung von Venomil Biene/Venomil Wespe sind:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Beschwerden an der Injektionsstelle wie Rötung und Schwellung

Die folgenden Nebenwirkungen können bei einer Bienengift-Therapie auftreten:

- Bluthochdruck
- Gesichtsröte
- Hautschwellung an den Lippen
- Juckreiz
- Schüttelfrost

Die folgenden Nebenwirkungen können bei einer Wespengift-Therapie auftreten:

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (auch im Mund)
- starker oder schneller Herzschlag
- Schwindelgefühl
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Hitzegefühl
- Juckreiz an der Injektionsstelle.

Systemische Reaktionen

Es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von systemischen Reaktionen während der Einleitungsphase der Immuntherapie. Bei Patienten mit Mastozytose und einer hohen Ausgangskonzentration der Tryptase ist das Risiko für anaphylaktische Reaktionen erhöht.

Wenn bei Ihnen irgendeines der oben genannten Symptome auftritt, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder einem Notdienst in Verbindung.

Schwere verzögerte Reaktionen

Es ist möglich, dass bei Ihnen eine verspätete Reaktion auf Ihre Behandlung auftritt. Sollten eines oder mehrere der im Folgenden genannten Symptome auftreten, möglicherweise mehrere Stunden, nachdem Sie Ihre Injektion erhalten haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt verständigen:

Fieber; Schmerzen; selten eine Nervenentzündung, die sich gewöhnlich als Schwäche und Taubheitsgefühl äußert; Unwohlsein; Gelenkschwellungen; Nesselsucht.

Selten können allergische Reaktionen, beispielsweise eine Kontaktdermatitis, mehr als 24 Stunden nach der Injektion auftreten.

Eine Verschlimmerung eines atopischen Ekzems (Neurodermitis) ist ebenfalls möglich.

Sonstige Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen (mit unterschiedlichem Schweregrad) können bei jeder Immuntherapie mit Insektengift auftreten:

Eine lokale Hautreaktion an der Injektionsstelle (gekennzeichnet durch Rötung und Schwellung); Augenjucken; Juckreiz; Niesreiz; Schnupfen; Husten; Schwellung (Ödem) vor allem der Lippen, im Gesicht, der Zunge oder Glieder (Arme, Beine); Engegefühl in der Brust; pfeifendes Atemgeräusch; Bauchschmerzen; Erbrechen; Schwindelgefühl; Angstgefühl.

Sagen Sie dem Arzt **so bald wie möglich**, wenn Sie irgendwelche dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken.

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 dieser Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Venomil Biene/Venomil Wespe aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung, der/den Flasche(n) oder der/den Fertigspritze(n) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie an der Packung, der/den Flasche(n) oder der/den Fertigspritze(n) Anzeichen für Mängel erkennen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Inhalt von Venomil Biene:

Der Wirkstoff in Venomil Biene ist Bienengift.

Inhalt von Venomil Wespe:

Der Wirkstoff in Venomil Wespe ist Wespengift.

Der sonstige Bestandteil im Insektengiftpulver ist:

- Mannitol

Die sonstigen Bestandteile im HSA-Lösungsmittel sind:

- Humanserumalbumin
- Natriumchlorid
- Phenol (0,4% G/V)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Venomil Biene/Venomil Wespe aussieht und Inhalt der Packung

Bei Venomil Biene oder Venomil Wespe handelt es sich um ein weißes Pulver und ein klares Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und Pricktestlösung.

Für Venomil Biene bzw. Venomil Wespe stehen folgende Packungsgrößen zur Verfügung:

- eine Diagnostikpackung
- drei verschiedene Behandlungssätze zur Einleitung der Therapie
- zwei verschiedene Behandlungssätze (entweder mit HSA in Durchstechflaschen oder HSA in Fertigspritzen) zur Fortsetzung der Therapie.

Die Diagnostikpackung zur Diagnose Ihrer Allergie besteht aus einer kleinen Durchstechflasche mit 120 Mikrogramm Pulver des arzneilich wirksamen Bestandteils – entweder Bienen- oder Wespengift – sowie 19 kleinen Durchstechflaschen mit jeweils 1,8 ml Humanserumalbumin-(HSA)-Lösungsmittel.

Der Behandlungssatz zur Einleitung Ihrer Therapie besteht aus einer kleinen Durchstechflasche mit 550 Mikrogramm Pulver des arzneilich wirksamen Bestandteils – entweder Bienen- oder Wespengift – sowie einer kleinen Durchstechflasche mit 9 ml Humanserumalbumin-(HSA)-Lösungsmittel.

Der Behandlungssatz zur Einleitung Ihrer Therapie besteht aus einer kleinen Durchstechflasche mit 550 Mikrogramm Pulver des arzneilich wirksamen Bestandteils – entweder Bienen- oder Wespengift – einer kleinen Durchstechflasche mit 9 ml Humanserumalbumin-(HSA)-Lösungsmittel und 10 oder 20 kleinen Durchstechflaschen mit jeweils 1,8 ml Humanserumalbumin-(HSA)-Lösungsmittel.

Der Behandlungssatz zur Einleitung Ihrer Therapie besteht aus zwei kleinen Durchstechflaschen mit jeweils 550 Mikrogramm Pulver des arzneilich wirksamen Bestandteils – entweder Bienen- oder Wespengift – zwei kleinen Durchstechflaschen mit jeweils 9 ml Humanserumalbumin-(HSA)-Lösungsmittel und 20 kleinen Durchstechflaschen mit jeweils 1,8 ml Humanserumalbumin-(HSA)-Lösungsmittel.

Der Behandlungssatz zur Fortsetzung Ihrer Therapie besteht aus 3 oder 6 kleinen Durchstechflaschen mit jeweils 120 Mikrogramm Pulver des arzneilich wirksamen Bestandteils – entweder Bienen- oder Wespengift – sowie weiteren 3 oder 6 kleinen Durchstechflaschen mit jeweils 1,8 ml Humanserumalbumin-(HSA)-Lösungsmittel.

Der Behandlungssatz zur Fortsetzung Ihrer Therapie besteht aus 1, 3 oder 6 kleinen Durchstechflasche(n) mit 120 Mikrogramm Pulver des arzneilich wirksamen Bestandteils pro Durchstechflasche – entweder Bienen- oder Wespengift – sowie 1, 3 oder 6 Fertigspritze(n) mit 1,2 ml Humanserumalbumin-(HSA)-Lösungsmittel pro Spritze.

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Weitere Angaben

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