



Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

**Reless®-Bienengift
Reless®-Wespengift**

Allergengehalt: 100 Mikrogramm/ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- und Hauttestlösung

Im Folgenden werden Reless Bienengift und Reless Wespengift als Reless-Präparate zusammengefasst.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Reless-Präparate und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Reless-Präparaten beachten?
3. Wie sind Reless-Präparate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Reless-Präparate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Reless-Präparate und wofür werden sie angewendet?

Reless-Präparate sind Präparate zur Allergie-Immuntherapie (Allergie-Impfung, Hyposensibilisierung) und Hauttestung. Sie enthalten Allergene und werden verwendet, um allergische Erkrankungen zu behandeln und zu erkennen.

Die Allergie-Immuntherapie verringert oder behebt die allergischen Reaktionen, die durch Stiche von Bienen oder Wespen ausgelöst werden, indem die Ursache der allergischen Erkrankung behandelt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Reless-Präparaten beachten?

Therapie

Reless-Präparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine akute Erkrankung haben, die den Allgemeinzustand beeinträchtigt, z.B. febrile Infekte.
- wenn Sie an einem unzureichend behandelten chronischen oder saisonalen Asthma leiden (andauernde Symptome trotz medikamentöser Behandlung).
- wenn Sie eine schwere chronische Herz- oder Lungenerkrankung haben.

- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben.
- wenn Sie eine schwere chronisch-entzündliche Erkrankung haben.
- wenn Sie Krebs haben.
- wenn Sie Beta-Blocker (auch Augentropfen) und/oder ACE-Hemmer einnehmen (siehe „Anwendung von Reless-Präparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine immunsuppressive Behandlung bekommen.

Hauttestung

Reless-Präparate dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine akute Erkrankung haben, die den Allgemeinzustand beeinträchtigt.
- wenn Sie eine Infektion der Haut haben.
- wenn Sie ein Ekzem am Testort haben, z.B. Neurodermitis.
- wenn Sie bestimmte Hauterkrankungen haben, z.B. Ichthyosis (krankhafte Verhornung der Haut), Sklerodermie (Bindegewebsverhärtung der Haut), Nesselssucht, Dermographismus (Quaddelbildung auf Druck).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patienten mit hohem Risiko für eine schwere anaphylaktische Reaktion (beispielsweise Imker oder Patienten mit schwerer Stichreaktion in der Vorgeschichte, erhöhter basaler Serumtrypsinkonzentration, Mastozytose u.a.) sollten die Hauttestung und die Anfangsbehandlung der Allergie-Immuntherapie unter besonderer Sicherheitsvorkehrungen mit verlängerter Nachbeobachtung durchgeführt werden.

Therapie

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zwischenzeitlich von einer Biene oder Wespe gestochen worden sind.
- Wenn Sie nach der letzten Injektion eine allergische Reaktion hatten, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Am Tag der Injektion sollten Sie körperliche Anstrengung, Saunabesuche, heiße Duschen und Bäder, schwere Mahlzeiten und Alkohol vermeiden.
- Das Risiko für allergische Nebenwirkungen ist während der Anfangsbehandlung höher als in der Erhaltungstherapie.
- Das Risiko für allergische Nebenwirkungen ist bei der Behandlung mit Bienengift höher als bei der Behandlung mit Wespengift.
- Das Risiko für allergische Allgemeinreaktionen und deren Schweregrad kann bei der Behandlung mit Reless-Präparaten erhöht sein, wenn:
 - Sie eine erhöhte basale Serumtrypsin-Konzentration in Ihrem Blut haben
 - bei Ihnen eine Mastozytose als Erkrankung vorliegt, die zu einer erhöhten Zahl von Mastzellen in Ihrem Körper führt.

Therapie

- Bitte beachten Sie,
 - dass bei einer gleichzeitig durchgeführten Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen die Verträglichkeit der Therapie mit Reless-Präparaten beeinflusst werden kann.
- dass eine gleichzeitige Behandlung mit Antiallergika oder ein Absetzen dieser Medikamente die Reaktion auf die Injektion von Reless-Präparaten beeinflussen kann.
- dass die Einnahme von Betablockern (auch Augentropfen) die Wirkung von Adrenalin schwächen kann. Adrenalin könnte verwendet werden, um allergische Reaktionen zu behandeln.
- dass Sie bei einer gleichzeitigen Einnahme von ACE-Hemmern ein erhöhtes Risiko für schwerere anaphylaktische Reaktionen haben.

Der Grund hierfür ist, dass Mastzellen eine Substanz, das Histamin, bilden, und Histamin an der Entwicklung von allergischen Reaktionen beteiligt ist. Wenn bei Ihnen eine Mastozytose vorliegt, kann die Wirksamkeit im Vergleich zu anderen Insektengiftallergikern geringer sein (siehe Abschnitt 3).

Hauttestung

- Bis zu zwei Wochen nach einem Stichereignis kann ein Hauttest falsch ausfallen.

- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Reless-Präparaten ist erforderlich, wenn bei Ihnen ein unzureichend behandeltes oder schweres Asthma bronchiale vorliegt, schwere anaphylaktische Reaktionen in Ihrer Krankheitsgeschichte vorgekommen sind, Sie eine schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung haben oder mit ACE-Hemmern behandelt werden.
- Wenn Sie schwanger sind, sollten Hauttestungen nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt.

Kinder und Jugendliche

Bei der Behandlung von Kindern unter 5 Jahren sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Arzt erfolgen. Für Kinder ab 5 Jahren gibt es wenige Daten zur klinischen Wirksamkeit. Daten zur Sicherheit lassen jedoch kein größeres Risiko im Vergleich zu Erwachsenen erkennen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten sollte eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Begleiterkrankung (z.B. Herz-Kreislauf- oder Atemwegserkrankungen) oder von Risikofaktoren für schwere anaphylaktische Reaktionen (erhöhte Serumtrypsin) beachtet werden, siehe „Reless-Präparate dürfen nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendung von Reless-Präparaten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Therapie

- Bitte beachten Sie,
 - dass bei einer gleichzeitig durchgeführten Allergie-Immuntherapie mit anderen Allergenen die Verträglichkeit der Therapie mit Reless-Präparaten beeinflusst werden kann.
- dass eine gleichzeitige Behandlung mit Antiallergika oder ein Absetzen dieser Medikamente die Reaktion auf die Injektion von Reless-Präparaten beeinflussen kann.
- dass die Einnahme von Betablockern (auch Augentropfen) die Wirkung von Adrenalin schwächen kann. Adrenalin könnte verwendet werden, um allergische Reaktionen zu behandeln.
- dass Sie bei einer gleichzeitigen Einnahme von ACE-Hemmern ein erhöhtes Risiko für schwerere anaphylaktische Reaktionen haben.

- 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.
- dass Sie vor oder nach einer Schutzimpfung eine Woche Abstand zur Reless-Injektion einhalten sollten.

Hauttestung

- Bitte beachten Sie,
 - dass die Einnahme von Medikamenten zur Behandlung Ihrer Allergie oder Medikamente mit begleitender Antihistaminwirkung (z. B. trizyklische Antidepressiva) die Sofortreaktion unterdrücken und zu einem falschen Testergebnis führen kann.
 - Wenn Sie Betablocker (auch Augentropfen) einnehmen, sollten Hauttestungen nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt.

Anwendung von Reless-Präparaten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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-/Gebärfähigkeit

Es gibt keine Daten hinsichtlich der

3. Wie sind Reless-Präparate anzuwenden?

Vor der Anwendung wird das Lyophilisat vom medizinischen Fachpersonal mit der beiliegenden Albuminlösung aufgelöst. Dabei entsteht eine Stammlösung, aus welcher bei Bedarf Verdünnungen hergestellt werden, siehe Abschnitt 6.

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

Reless-Präparate werden sowohl zur Allergie-Immuntherapie als auch zur Hauttestung eingesetzt.

Therapie

Dosierung

Die Behandlung mit Reless-Präparaten besteht aus einer Aufdosierung und einer anschließenden Erhaltungstherapie.

Aufdosierung

Während der Aufdosierung wird die Menge des Reless-Präparates von der persönlichen Anfangsdosis schrittweise bis zu einer Erhaltungsdosis gesteigert. Für die Auf-

Zeugungs- und Gebärfähigkeit bei der Anwendung von Reless-Präparaten.

Schwangerschaft

Therapie: Die Behandlung mit Reless-Präparaten sollte nicht während einer Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie die Behandlung fortsetzen können.

Hauttestung:

Hauttestungen sollten an schwangeren Patientinnen nur durchgeführt werden, wenn vom Testresultat eine wichtige therapeutische Entscheidung abhängt und eine systemische anaphylaktische Reaktion aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten ist.

Stillzeit

Es gibt keine Daten hinsichtlich der Stillzeit bei der Anwendung von Reless-Präparaten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Therapie und Hauttestung mit Reless-Präparaten haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

In seltenen Fällen kann nach einer Reless-Injektion leichte Müdigkeit auftreten. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Albumin-Lösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d.h. sie ist nahezu „natriumfrei“.

sierung stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung (siehe „Dosierungsschema und Injektionsprotokolle“ auf Seite 4 - 8 der Gebrauchsinformation). Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen ein für Sie passendes Schema für die Aufdosierung auswählen.

Die Dosis in der Erhaltungstherapie ist für jeden Patienten individuell und hängt von Ihrer Empfindlichkeit auf das Allergen ab. Üblicherweise ist die Erhaltungsdosis 1,0 ml der Stammlösung (100 Mikrogramm Insektengift).

Die individuelle Erhaltungsdosis kann nach Ermessen des Arztes bis auf 200 Mikrogramm gesteigert werden, beispielsweise nach einer allergischen Reaktion auf einen Insektenstich.

Nach der Aufdosierung kann der zeitliche Abstand zwischen den Injektionen um je 1 Woche bis zu einem Abstand von 4 Wochen verlängert werden. Die Behandlung mit Insektengiftpräparaten sollte über mindestens 3 bis 5 Jahre durchgeführt werden, bei Vorliegen besonderer

Die Informationen auf Seite 4 - 8 sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema I

Schnellhyposensibilisierung – Anfangsbehandlung
Stationäre Aufnahme, der Patient erhält alle zwei Stunden eine Injektion, maximal 4 Injektionen an einem Tag

		Name des Patienten / Allergen					
Konz. Mikrogramm/ml	Injektionsvolumen	Mikrogramm Gift / Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen		
0,1	0,1 ml	0,01*					
0,1	0,2 ml	0,02					
0,1	0,4 ml	0,04					
0,1	0,5 ml	0,05					
1	0,1 ml	0,1					
1	0,2 ml	0,2					
1	0,4 ml	0,4					
1	0,5 ml	0,5					
10	0,1 ml	1					
10	0,2 ml	2					
10	0,4 ml	4					
10	0,5 ml	5					
100	0,1 ml	10					
100	0,2 ml	20					
100	0,3 ml	30					
100	0,4 ml	40					
100	0,5 ml	50					
100	0,6 ml	60					
100	0,8 ml	80					
100	0,9 ml	90					
100	1,0 ml	100					

* Bei sehr empfindlichen Patienten kann die Anfangsdosis auch geringer sein.

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema II

Modifizierte Schnellhyposensibilisierung (Cluster – Aufdosierung)
Wöchentliche Termine, bei jedem Termin erhält der Patient 2 bis 4 Injektionen im Abstand von 30 Minuten

		Name des Patienten / Allergen					
Woche Nr.	Tag Nr.	Konz. Mikrogramm /ml	Injektionsvolumen	Mikrogramm Gift / Injektion	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen
1	1	0,1	0,1 ml	0,01*			
	1		0,1 ml	0,1			
	1		1 ml	1,0			
	10		0,3 ml	3,0			
2	8	10	0,25 ml	2,5			
	10		0,25 ml	2,5			
3	15	10	0,5 ml	5			
	10		0,5 ml	5			
4	22	100	0,1 ml	10			
	100		0,1 ml	10			
5	29	100	0,2 ml	20			
	100		0,2 ml	20			
6	36	100	0,3 ml	30			
	100		0,3 ml	30			
7	43	100	0,5 ml	50			
	100		0,5 ml	50			

* Bei sehr empfindlichen Patienten kann die Anfangsdosis auch geringer sein.

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema III

Konventionelle Anfangsbehandlung
Injektionen alle (3 bis) 7 Tage

		Name des Patienten / Allergen					
Injektions Nr.	Konz. Mikrogramm /ml	Injektionsvolumen	Mikrogramm Gift / Injektion**	Datum der Injektion	Injektionsort	Bemerkungen	
1	0,1	0,1 ml	0,01*				
2	1	0,1 ml	0,1				
3	10	0,1 ml	1,0				
4	10	0,5 ml	5				
5	100	0,1 ml	10				
6	100	0,2 ml	20				
7	100	0,3 ml	30				
8	100	0,4 ml	40				
9	100	0,5 ml	50				
10	100	0,6 ml	60				
11	100	0,8 ml	80				
12	100	1,0 ml	100				

* Bei sehr empfindlichen Patienten kann die Anfangsdosis auch geringer sein.
** Um das Risiko für Nebenwirkungen zu verringern, können die Dosen von 5 Mikrogramm bis 100 Mikrogramm auf 2 Injektionen mit Intervallen von 30 Minuten verteilt werden.

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll für die Anfangsbehandlung

Schema IV*

Steigerung von 100 Mikrogramm auf 200 Mikrogramm Stationäre Aufnahme. Der Patient erhält an den ersten beiden Tagen je drei Injektionen im Abstand von 30 Minuten. Am dritten Tag wird eine Injektion verabreicht.

Injektions-Nr.	Tag Nr.	Konz. Mikro-gramm/ml	Injektions-volumen**	Dosis Mikro-gramm	Datum der Injektion	Injektions-ort	Bemerkungen
1	1	100	1,0 ml***	100			
2	1	100	0,2 ml	20			
3	1	100	0,3 ml	30			
4	2	100	1,0 ml *** + 0,5 ml	150			
5	2	100	0,2 ml	20			
6	2	100	0,3 ml	30			
7	3	100	1,0 ml *** + 1,0 ml	200			

* Schema nach Przybilla et al.; Leitlinie zur Diagnose und Therapie der Bienen- und Wespengiftallergie, Allergo J 2011; 20: 318 - 339

** Injektionsvolumina von mehr als 1,0 ml müssen auf zwei Injektionen aufgeteilt werden. Diese sollten jeweils eine in den linken und eine in den rechten Arm subkutan verabreicht werden.

*** Wurde der Patient bisher mit einem ALK-depot SQ Insektengiftpräparat behandelt, erfolgt die erste Injektion des Tages mit 100.000 SQ-E (entspricht 100 Mikrogramm Insektengift) des ALK-depot SQ Insektengiftpräparates und die weiteren Injektionen mit Reless. Wurde der Patient bisher mit Reless behandelt, können alle Injektionen weiter mit Reless erfolgen. Soll die Therapie von einem ALK-depot SQ Insektengiftpräparat vollständig auf Reless umgestellt werden, so muss eine Neuaufdosierung mit Reless gemäß Anfangsbehandlung erfolgen.

Weiter mit Erhaltungstherapie

Injektionsprotokoll für die Erhaltungstherapie

Erhaltungstherapie

Nach Erreichen der Erhaltungsdosis wird das Injektionsintervall jeweils um 1 Woche verlängert, bis ein 4 Wochen-Intervall erreicht ist.

Konz. Mikro-gramm/ml	Injektions-volumen	Datum der Injektion	Injektions-ort	Bemerkungen
100				

Risikofaktoren auch länger. Unter bestimmten Bedingungen ist nach Ermessen des Arztes eine lebenslange Therapie erforderlich.

Dosisreduktion

Die Dosis von Reless-Präparaten 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 allergische Allgemeinreaktion nach der Injektion aufgetreten ist. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie die Behandlung mit dem Reless-Präparat fortführen sollten.

Verschiebung der Injektion

Die Behandlung mit Reless-Präparaten sollte verschoben werden, wenn Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion haben. Wenn Sie eine verringerte Lungenfunktion haben (Verslechterung des Asthmas). Wenn Sie eine Schutzimpfung bekommen haben. Sie sollten mindestens eine Woche bis zur nächsten Reless-Injektion warten.

Art der Anwendung

Reless-Präparate werden unter die Haut an der Rückseite des Oberarms gespritzt. Nach jeder Injektion müssen Sie für mindestens 30 Minuten zur Überwachung in der Praxis bleiben. Wenn Sie mit mehr als einem Insektengiftpräparat behandelt werden, sollten die Injektionen getrennt mit einem Abstand von mindestens 2 Tagen gegeben werden.

Hauttestung

Der Pricktest wird üblicherweise mit Konzentrationen von 0,01 Mikrogramm/ml bis 100 Mikrogramm/ml auf der Innenseite

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Reless-Präparate Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder dessen Vertretung, wenn Sie Allgemeinreaktionen sowie hier nicht aufgeführte Nebenwirkungen bei sich beobachten. Sie sollten den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion informieren, wenn bei Ihnen später Reaktionen an der Injektionsstelle aufgetreten sind.

Typische Reaktionen nach der Injektion sind Juckreiz, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle. Außerdem können allergische Reaktionen auftreten, die den ganzen Körper erfassen (Allgemeinreaktionen). Diese Allgemeinreaktionen können in unterschiedlichen Schweregraden auftreten.

Leichte Reaktionen sind beispielsweise

des Unterarms durchgeführt. Bei extrem sensibilisierten Patienten und/oder unbekanntem Pricktest-Ergebnis sollte die Testreihe mit geringeren Konzentrationen begonnen werden.

Der Intrakutantest wird üblicherweise mit Konzentrationen von 0,0001 Mikrogramm/ml bis 1 Mikrogramm/ml durchgeführt.

Ein Pricktest wird üblicherweise einmal pro Patient durchgeführt. Bei Bedarf kann der Test wiederholt werden. Dasselbe gilt für den Intrakutantest.

Art der Anwendung

Es ist empfehlenswert, vor einer Intrakutantestung mit Insektengiftextrakten einen Pricktest durchzuführen. Bei dem Pricktest wird je ein Tropfen der Testlösungen auf die Haut getropft und die Haut mit einer Lanzette angestochen. Der Intrakutantest wird auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Die Lösung wird in die Lederhaut (intrakutan) gespritzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder ab 5 Jahren und Jugendliche wird dieselbe Dosierung wie für Erwachsene empfohlen. Wenn bei Kindern im Vorschulalter der Pricktest negativ ausgefallen ist, wird ein zusätzlicher Intrakutantest nicht empfohlen.

Wenn mehr Reless gespritzt wurde, als Sie bekommen sollten

Wenn Sie unbeabsichtigt eine zu hohe Dosis eines Reless-Präparates bekommen haben, kann das Risiko einer allergischen Reaktion erhöht sein. Sie sollten daher ärztlich überwacht werden und jede Reaktion sollte, falls erforderlich, behandelt werden.

Dosierung

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Hautreaktionen wie Juckreiz, Rötung, Quaddeln, Schwellung der Haut oder der Schleimhäute, Niesreiz, Augenjucken, Unwohlsein, Kopfschmerz, Unruhe, Angstgefühl, Schwindel, Missempfindungen.

Bei ausgeprägten Reaktionen können zusätzlich Schleimhautreaktionen (z. B. Schnupfen, Bindehautentzündung, Husten, Heiserkeit, Engegefühl im Hals), Atemnot, pfeifendes Atemgeräusch, Herz-Kreislauf-Reaktionen (z.B. Blutdruckabfall, Blässe, Pulsveränderung, Herzrhythmusstörungen), Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Stuhl- bzw. Harnrang, Gebärmutterkrämpfe, Beschwerden im Brustraum, Schüttelfrost und/oder ein Fremdkörpergefühl im Hals auftreten.

Bei schweren Reaktionen können zusätzlich asthmatische Reaktionen (z. B. bedrohliche Atemnot, bläuliche Verfärbung der Haut oder

Schleimhäute), Kehlkopfschwellung, starker Blutdruckabfall (Schock), Bewusstseinsstrübung oder-verlust oder auch Erbrechen, Gelenkschwellungen und -schmerzen sowie Rückenschmerzen

Schwerste Reaktionen können bis zum Atem- oder Kreislaufstillstand führen.

Sehr schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) treten in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach Injektion auf. Es ist deshalb unbedingt erforderlich, dass Sie nach der Injektion mindestens 30 Minuten ärztlich überwacht werden!

Bitte beachten Sie, dass allergische Reaktionen auch noch bis zu 24 Stunden nach der Injektion auftreten können. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome und somit Anzeichen für den Beginn einer anaphylaktischen Reaktion bemerken

- rasche Schwellung von Gesicht, Mund oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Veränderungen der Stimme
- Nesselausschlag
- Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas
- starkes Unwohlsein
- Übelkeit / Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Außer den allergischen Reaktionen können folgende Nebenwirkungen auftreten: Schmerzen, Blutergüsse und Verfärbungen

5. Wie sind Reless-Präparate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Im Kühlschrank bei +2°C bis +8°C aufbewahren. Nicht einfrieren! Vorsicht, an der Kühlschrankrückwand können eventuell tiefere Temperaturen auftreten. Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten.

Die Haltbarkeit der Stammlösung (100 Mikrogramm/ml) beträgt 6 Monate nach Auflösung, höchstens jedoch entsprechend

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Reless-Präparate enthalten

Wirkstoff: Allergene aus Bienengift (von *Apis mellifera*) oder aus Wespengift (von *Vespa spp.*)

Das Ihnen verschriebene Allergen finden Sie auf der Verpackung und den Flaschen-Etiketten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Albuminlösung vom Menschen, Mannitol. Die Albumin-Lösung enthält Albuminlösung vom Menschen, Natriumchlorid, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

an der Injektionsstelle, Aktivierung bzw. Verstärkung eines atopischen Ekzems, Gelenkschwellungen und -schmerzen sowie Rückenschmerzen

Reaktionen auf Hauttestung

Quaddel, Rötung und Juckreiz an der Einstichstelle sind als positive Testreaktion auf die Hauttestung zu bewerten. Sehr große Quaddeln sind in den ersten 15 - 20 Minuten nach der Testung möglich. In einigen Fällen können später Schwellungen auftreten.

In seltenen Fällen können wie bei der Therapie nach der Testung allergische Allgemeinreaktionen (siehe oben) auftreten. Schwerere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock sind möglich, aber extrem selten.

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 über das 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.

der Haltbarkeit des Lyophilisates bzw. der Albumin-Lösung. Bitte die unterschiedlichen Verfalldaten beachten! Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Alle Verdünnungen sind 24 Stunden ab Herstellung haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Wie Reless-Präparate aussehen und Inhalt der Packung

Lyophilisiertes Insektengiftpräparat, weiße Substanz vor der Auflösung. Die durch Auflösung des Lyophilisats erhaltene Stammlösung ist eine klare Lösung. Sie wird für die Aufdosierung und die Hauttestung mit Albuminlösung weiter verdünnt.

Reless-Präparate sind erhältlich in Packungsgrößen für die Aufdosierung und für die Fortsetzungsbehandlung/Erhaltungstherapie.

Tabelle 2: Allergengehalt

	Mikrogramm Gift / Flasche	auflösen mit	Mikrogramm Gift / ml
Erhaltungstherapie	120 Mikrogramm/Fl.	1,2 ml Albumin-Lösung	100 Mikrogramm/ml
1100 Mikrogramm	1100 Mikrogramm/Fl.	11 ml Albumin-Lösung	100 Mikrogramm/ml

Tabelle 3: Packungsgrößen

Reless-Bienengift / -Wespengift Erhaltungstherapie 4 x 120 µg	4 Flaschen mit 120 Mikrogramm Lyophilisat 4 Flaschen Albumin-Lösung zu 5 ml
Reless-Bienengift / -Wespengift Erhaltungstherapie 1 x 120 µg	1 Flasche mit 120 Mikrogramm Lyophilisat. 9 Flaschen Albumin-Lösung zu 5 ml
Reless-Bienengift / -Wespengift Reless 1100 µg + diluent	1 Flasche mit 1100 Mikrogramm Lyophilisat. 1 Flasche Albumin-Lösung zu 11 ml 6 Flaschen Albumin-Lösung zu 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH Griegstraße 75 (Haus 25) D-22763 Hamburg	ALK-Abelló A/S Bøge Allé 6-8 DK-2970 Hørsholm

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens unter der Telefonnummer 040-703845-300 in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.