

Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

TYRO-SIT Suspension zur Injektion

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist TYRO-SIT und wofür wird es angewendet?

TYRO-SIT ist eine Hyposensibilisierungsbehandlung, die eine Mischung aus Extrakten von Pollen, Schimmelpilzen und/oder Tierhaaren enthält. TYRO-SIT wurde Ihnen entsprechend den Ergebnissen der Allergietests, die der Arzt bei Ihnen durchgeführt hat, verschrieben.

TYRO-SIT wird zur Behandlung von **allergischen Erkrankungen** wie **Heuschnupfen mit geröteten, tränenden Augen** (Konjunktivitis) und **Nasenlaufen oder verstopfter Nase** (Rhinitis) und **allergischem Asthma** eingesetzt. TYRO-SIT wird normalerweise nicht zur Behandlung von Allergien bei Kindern unter 5 Jahren empfohlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TYRO-SIT beachten?

TYRO-SIT darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an einer dauerhaften Lungenfunktionsstörung, z.B. **Emphysem** oder **Bronchiektasen**, leiden;
- wenn Sie eine **Infektion** oder **Entzündung** haben;
- wenn Sie an **schwerem Asthma** leiden;
- wenn Sie eine **Autoimmunerkrankung** haben, z.B.:
 - **Rheumatoide Arthritis** (die sich auf die Gelenke auswirkt),
 - **Diabetes** (Typ I),
 - **Colitis ulcerosa** (Geschwüre im Darm);
- wenn Ihre Immunabwehr vermindert ist (Immundefekt). Dies kann bei bestimmten Erkrankungen auftreten (z.B. **HIV**), oder nach Operationen (z.B. Transplantation) oder bei Behandlung mit Arzneimitteln zur Unterdrückung des Immunsystems (**Immunsuppressiva**);
- wenn Sie an hereditärem **Angioödem** leiden. Eine seltene Erbkrankheit mit Symptomen wie phasenweises Anschwellen (Ödem) von Händen, Füßen, Gesicht und Luftwegen;
- wenn Sie eine **schwere Herz- und Lungenerkrankung** haben;
- wenn Sie an einer bösartigen Erkrankung (Krebs) leiden, die noch nicht ausgeheilt ist bzw. noch behandelt wird;

- wenn Sie **Betablocker** wie *Atenolol* zur Behandlung von z.B. Bluthochdruck und Herzerkrankungen einnehmen;
- wenn Sie **schwanger** sind;
- wenn Sie nicht mit **Epinephrin/Adrenalin** behandelt werden dürfen;
- wenn Sie eine Störung des Tyrosinstoffwechsels wie **Tyrosinämie** (Anstieg der Tyrosinspiegel im Blut) und **Alkaptonurie** (Braunfärbung der Haut und Augen, Gelenkschäden und Ausscheiden von dunklem Urin) haben;
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor TYRO-SIT bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie in den letzten 48 Stunden eine **Infektion** oder **Fieber** oder einen **Asthmaanfall** hatten.
- wenn Sie **ACE-Hemmer** wie *Captopril* oder *Enalapril* zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen einnehmen. Anaphylaktische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können dann schwerwiegender verlaufen.
- wenn Sie **trizyklische Antidepressiva** wie *Amitriptylin* oder **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer) wie *Moclobemid* oder *Selegilin* zur Behandlung von Depressionen einnehmen.
- wenn Sie kürzlich eine **Schutzimpfung** (z.B. Grippeimpfung) bekommen haben oder demnächst bekommen sollen.
- wenn Sie vor kurzem eine andere Hyposensibilisierung erhalten haben.

Sie sollten darauf achten, den Kontakt mit den Substanzen (Allergenen), die Ihre Allergie hervorrufen, so weit möglich zu meiden.

Anwendung von TYRO-SIT zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- TYRO-SIT **darf nicht angewendet werden**, wenn Sie **Betablocker**, wie *Atenolol*, oder **Immunsuppressiva** wie *Ciclosporin* oder *Azathioprin*, *Gemtuzumab* oder *Etanercept* einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie TYRO-SIT erhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Antihistaminika**, wie *Cetirizin*, zur Behandlung von z.B. Heuschnupfen, Hautausschlag und Anschwellen von Gesicht und Rachen;
- **Corticosteroide**, wie *Beclometason*, zur Behandlung von z.B. Asthma, Nasenlaufen und verstopfte Nase;
- **Mastzelldegranulationshemmer**, wie *Natriumcromoglicat*, zur Behandlung von z.B. Nasenlaufen, verstopfter Nase, Asthma und juckenden oder geröteten/tränenden Augen;
- **Leukotrienantagonisten**, wie *Singulair*[®], zur Behandlung von z.B. Asthma oder Heuschupfen;
- **Anti-IgE-Antikörper**, wie *Xolair*[®], zur Behandlung von allergischem Asthma;
- **ACE-Hemmer**, wie *Captopril* oder *Enalapril*, zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen;
- **Monoaminoxidase-Hemmer**, wie *Moclobemid* oder *Selegilin*, zur Behandlung von Depressionen;
- **Trizyklische Antidepressiva**, wie *Amitriptylin*, zur Behandlung von Depressionen;
- **Andere Hyposensibilisierungen:**
Wenn Sie zusätzliche Hyposensibilisierungen gegen andere Allergene erhalten sollen, wird der Arzt Ihnen diese Injektionen mit einem Abstand von mindestens 30 Minuten verabreichen.

Anwendung von TYRO-SIT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie am Tag der Anwendung dieses Arzneimittels **keinen** Alkohol und vermeiden Sie schwere körperliche Anstrengungen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann gelegentlich zu leichter Benommenheit führen. Sie **dürfen** sich in einem solchen Fall **nicht** an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

TYRO-SIT enthält Natrium

TYRO-SIT ist praktisch natriumfrei, da es weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis enthält.

3. Wie ist TYRO-SIT anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem allergologisch qualifizierten Arzt verabreicht. Die notwendige Ausrüstung, um eventuell auftretende Nebenwirkungen zu behandeln, steht zur Verfügung.

Behandlungsplan:

Grundbehandlung mit TYRO-SIT	Sechs Injektionen in ansteigenden Stärken im Abstand von 1-2 Wochen.
TYRO-SIT Fortsetzungsbehandlung (diese Behandlung erfolgt nach der Grundbehandlung)	Weitere Injektionen der höchsten Stärke, im Abstand von 4-6 Wochen.

Enthält Ihre Hyposensibilisierungstherapie Pollen, kann die Behandlung zu Beginn der entsprechenden Pollensaison beendet und nach dem Ende der Pollensaison wieder aufgenommen werden.

Bei hoher Sensibilisierung oder wenn Sie jünger als 15 Jahre sind, kann die Grundbehandlung aus mehr als 6 Injektionen bestehen.

Wenn das empfohlene Injektionsintervall nicht eingehalten werden konnte, wird Ihr Arzt eventuell die Dosis der nächsten Injektion reduzieren.

TYRO-SIT wird am Oberarm unter die Haut injiziert.

Um eine schnelle Therapie möglicher allergischer Reaktionen zu gewährleisten, **müssen Sie stets mindestens 30 Minuten** nach jeder Injektion in der Praxis oder in der Klinik bleiben. Wenn sich **Symptome für eine allergische Reaktion** einstellen, werden Sie unter ärztlicher Beobachtung bleiben, bis diese abgeklungen sind.

Die Injektionsstelle **nicht reiben**.

Die Therapie sollte über drei und bis zu fünf aufeinander folgende Jahre durchgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge TYRO-SIT erhalten als Sie sollten

Da TYRO-SIT Ihnen von einem Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich der Menge des Arzneimittels haben, das Ihnen verabreicht wird.

Wenn Sie die Anwendung von TYRO-SIT vergessen haben

Es ist wichtig die vorgesehenen Injektionstermine einzuhalten. Wenn Sie glauben, dass Sie einen Termin für eine Injektion versäumen werden oder wenn Sie einen Injektionstermin vergessen haben, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Unter Umständen muss Ihr Arzt die nächste Dosis verringern oder die Behandlung wieder von vorne beginnen.

Wenn Sie die Anwendung von TYRO-SIT abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit TYRO-SIT gegen den Rat Ihres Arztes abbrechen, können sich Ihre Symptome wieder verschlimmern.

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

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 Injektion von TYRO-SIT eines der folgenden Symptome bemerken, die auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen können:

- Allgemeiner Juckreiz, Kribbeln und Hitzegefühl – insbesondere im Mund, im Rachen, an den Handflächen und Fußsohlen;
- Keuchendes Atemgeräusch, laute oder erschwerte Atmung;
- Schwere Nesselsucht;
- Anschwellen von Lippen oder Rachen;
- Blässe oder Graufärbung der Haut;
- Beschleunigter Herzschlag;
- Ohnmacht oder Kollaps;
- Schwindel.

Ein anaphylaktischer Schock kann sich innerhalb von Minuten nach der Injektion entwickeln, auch ohne vorangegangene Lokalreaktionen. Für solche Fälle steht eine Notfallausrüstung zur Verfügung.

Sonstige gemeldete Nebenwirkungen:

- Atemnot;
- Nesselausschlag oder Quaddeln, Juckreiz und Hautrötungen an beliebigen Stellen des Körpers;
- Reaktion an der Injektionsstelle (Schwellung, Nesselsucht, Rötung, Juckreiz, Schmerzen, Verhärtung, Knötchen, Verfärbung, Reizung, Pusteln, Wärme);
- Angstzustand, Unruhe;
- Schwindelgefühl;
- Missempfindungen, Taubheitsgefühl, Verminderung der Berührungsempfindlichkeit der Haut;
- Kopfschmerzen;
- Bindehautentzündung, geschwollene Augenlider oder Augen, Augenjucken oder rote Augen;
- Beschleunigter Herzschlag/Puls;
- Blutdruckabfall;
- Herz-Kreislaufschwäche;
- Hitzegefühl/Hitzewallung;
- Blässe;
- Asthma;
- Krampfartige Verengung der Atemwege oder des Kehlkopfs;
- Reizung oder Engegefühl des Rachens;
- Kehlkopf-, Rachen- oder Mundschwellung;
- Keuchende/erschwerte Atmung, pfeifendes Atemgeräusch;

- Schnupfen, verstopfte Nase;
- Husten, Niesen;
- Heiserkeit;
- Übelkeit;
- Schwellungen an beliebigen Stellen des Körpers, insbesondere im Bereich der Lippen und Gesicht;
- Hautausschlag an beliebigen Stellen des Körpers;
- Vermehrtes Schwitzen;
- Beschwerden in der Brust;
- Anschwellen der Arme oder Beine;
- Allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit oder Wärmegefühl;
- Fremdkörpergefühl im Rachen;
- Allergischer Schock;
- Ohnmacht, Zittern;
- Geschmacksstörung;
- Augentränen;
- Ohrenjucken und Schwellung der Ohrmuschel;
- Herzklopfen;
- Kreislaufkollaps (z.B. Ohnmachtsanfall);
- Blaugraue Verfärbung der Haut, vor allem der Lippen und Nägel;
- Blutdruckanstieg;
- Herz-Kreislaufbeschwerden;
- Verengung der Atemwege, Atemnot, Erstickungsgefühl;
- Geschwollene Zunge;
- Durchfall, Schluckbeschwerden, Erbrechen, Bauchschmerzen;
- Entzündlicher Hautausschlag;
- Gelenkschmerzen oder Gelenkschwellung;
- Anschwellen der Schleimhaut;
- Schüttelfrost, allgemeine Schwäche, Fieber.

Sehr seltene, verzögert auftretende Nebenwirkungen:

Symptome von Serumkrankheit, z.B. Fieber, Gelenkschmerzen, juckende Hautquaddeln und Anschwellen der Lymphknoten, können sich auch erst nach mehreren Tagen einstellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 TYRO-SIT aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Im Kühlschrank (bei 2 °C - 8 °C) lagern. Nicht einfrieren.
- Das Arzneimittel muss zuerst Raumtemperatur erreicht haben, bevor es angewendet wird.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung: Keine.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TYRO-SIT enthält:

Die **wirksamen Bestandteile** sind die Allergenextrakte. TYRO-SIT enthält eine Mischung aus Extrakten von Pollen, Schimmelpilzen und/oder Tierhaaren entsprechend der Verschreibung Ihres Arztes.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- L-Tyrosin
- Phenol
- Natriumchlorid
- Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
- Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
- Glycerol (in bestimmten Allergenkombinationen)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie TYRO-SIT aussieht und Inhalt der Packung:

TYRO-SIT ist eine weiße undurchsichtige Suspension zur Injektion. Sie wird in drei verschiedenen Packungsgrößen angeboten: Grundbehandlung, Fortsetzungsbehandlung und Kombipackung.

Die **TYRO-SIT Grundbehandlung** besteht aus:

Durchstechflaschen- Nummer (Farbe des Etiketts)	Stärke der Suspension	Inhalt der Durchstechflasche
Nr. 0 (Schwarz)*	1/64 Durchstechflasche Nr. 2	2,0 ml
Nr. 1 (Grün)	1/8 Durchstechflasche Nr. 2	2,0 ml
Nr. 2 (Rot)	Höchste Stärke	2,5 ml

*Nur für hoch sensibilisierte Patienten und/oder Patienten unter 15 Jahren.

Die **TYRO-SIT Fortsetzungsbehandlung** besteht aus:

Durchstechflaschen- Nummer (Farbe des Etiketts)	Stärke der Suspension	Inhalt der Durchstechflasche
Nr. 2 (Rot) [#]	Höchste Stärke	2,5 ml

[#] Bei Bestellung auch Lieferung von 2 Durchstechflaschen.

Die **TYRO-SIT Kombibehandlung** besteht aus:

Durchstechflaschen- Nummer (Farbe des Etiketts)	Stärke der Suspension	Inhalt der Durchstechflasche
Nr. 0 (Schwarz)*	1/64 Durchstechflasche Nr. 2	2,0 ml
Nr. 1 (Grün)	1/8 Durchstechflasche Nr. 2	2,0 ml
Nr. 2 (Rot)	Höchste Stärke	2,5 ml
Nr. 2 (Rot)	Höchste Stärke	2,5 ml

*Nur für hoch sensibilisierte Patienten und/oder Patienten unter 15 Jahren.

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 (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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**TYRO-SIT
Dosierschema**

Bencard Allergie GmbH, Leopoldstr. 175, 80804 München
Telefon: (089) 36811-50

Referenznr.:

Patient:

Geburtsdatum:

Spezialverdünnung (Durchstechflasche Nr. 0)

Injektionsintervall 1-2 Wochen

Durchstechflasche Nr.	Empfohlene Dosis in ml	Verabreichte Dosis* in ml	Datum	Bemerkungen
0 schwarz	0,1			
	0,3			
	0,5			

Grundbehandlung:

Injektionsintervall 1-2 Wochen

Durchstechflasche Nr.	Empfohlene Dosis in ml	Verabreichte Dosis* in ml	Datum	Bemerkungen
1 grün	0,1			
	0,3			
	0,5			
2 rot	0,1			
	0,3			
	0,5			
Die Höchstdosis von 0,5 ml Suspension aus Durchstechflasche Nr. 2 darf nicht überschritten werden.				

* Im Fall von Abweichungen vom empfohlenen Dosierschema, die jeweils injizierte Dosis in die Spalte "verabreichte Dosis" eintragen.

Fortsetzungsbehandlung:

Die erste Injektion der Fortsetzungsbehandlung sollte 2 Wochen nach der letzten Injektion der Grundbehandlung verabreicht werden.

Die Höchstdosis von 0,5 ml Suspension aus Flasche Nr. 2 wird **im Intervall von 4-6 Wochen** gegeben und darf nicht überschritten werden.

Injektionsnummer	Verabreichte Dosis*in ml	Datum	Bemerkungen
1			

Injektionsnummer	Verabreichte Dosis*in ml	Datum	Bemerkungen
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

* Im Fall von Abweichungen vom empfohlenen Dosierschema, die jeweils injizierte Dosis in die Spalte "verabreichte Dosis" eintragen.

Überschreiten des empfohlenen Injektionsintervalls

Falls das empfohlene Intervall zwischen den Injektionen überschritten wird, sollte es wie folgt geändert werden:

Grundbehandlung

Normales Intervall: 1-2 Wochen

Intervallüberschreitung um	Modifizierung
bis zu 2 Wochen	Keine Dosissteigerung. Die Dosis der vorangegangenen Injektion soll wiederholt werden.
bis zu 3 Wochen	Im Dosierschema 1 Schritt zurückgehen
bis zu 4 Wochen	Im Dosierschema 2 Schritte zurückgehen
mehr als 4 Wochen	Aus Sicherheitsgründen die Behandlung wieder von vorne beginnen.

Fortsetzungsbehandlung

Normales Intervall: 4 – 6 Wochen

Intervallüberschreitung um	Modifizierung
bis zu 2 Wochen	Im Dosierschema 1 Schritt zurückgehen
bis zu 4 Wochen	Im Dosierschema 2 Schritte zurückgehen
mehr als 4 Wochen	Aus Sicherheitsgründen die Behandlung wieder von vorne beginnen.

Anpassung der Dosis bei einer verstärkten lokalen oder systemischen Reaktion

Die empfohlene Dosis sollte bei der nächsten Injektion angepasst werden, wenn der Patient verstärkte lokale (Schwellung > 5 cm) oder systemische Reaktionen zeigt, die mit der Injektion von TYRO-SIT in Zusammenhang stehen.

Reaktion	Modifizierung
Lokale Reaktion (Schwellung) von 5 - 10 cm Durchmesser	Keine Dosissteigerung, wiederholte Verabreichung der Dosis der letzten Injektion.
Lokale Reaktion (Schwellung) von > 10 cm Durchmesser	Im Dosierschema 1 Schritt zurückgehen
Leichte bis moderate systemische Reaktion	Im Dosierschema 2 Schritte zurückgehen
Schwere systemische Reaktion, anaphylaktischer Schock	Der Arzt muss die therapeutische Indikation überprüfen und das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Patienten individuell neu abwägen.