

## Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

### Retard, Suspension zur Injektion

Wässrige an Aluminiumhydroxid adsorbierte Allergenextrakte aus Pflanzenpollen, (Schimmelpilzen, Tierepithelien oder Insekten entweder als einzelnes Allergen oder als Mischung nach individueller ärztlicher Rezeptur.

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

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

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

#### 1. Was ist Retard und wofür wird es angewendet?

Retard besteht aus einem wässrigen, an Aluminiumhydroxid adsorbierten Allergenextrakt, der entweder ein einzelnes Allergen oder eine Allergenmischung aus Pflanzenpollen, (Schimmelpilzen, Tierepithelien oder Insekten enthält. Dieses Arzneimittel wird nach individueller Rezeptur zur Behandlung der folgenden allergischen Erkrankungen angewendet: Rhinitis (allergischer Schnupfen), Konjunktivitis (allergische Bindehautentzündung) und/oder Rhinokonjunktivitis (allergischer Schnupfen plus Bindehautentzündung) mit oder ohne Asthma.

Ein Allergen ist eine Substanz, die allergische Symptome auslöst. Allergenextrakte werden angewendet, um das Immunsystem (die körpereigenen Abwehrkräfte) zu einer Immunreaktion gegen einzelne Allergene anzuregen, in deren Folge die allergischen Symptome abnehmen und weniger antiallergische Medikamente benötigt werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Retard beachten?

##### Retard darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine akute oder chronische Infektion oder eine schwerwiegende Entzündung haben, z. B. aktive Tuberkulose
- wenn Sie eine schwere Lungen- oder Atemwegserkrankung haben
- wenn Sie schweres, unkontrolliertes Asthma und/oder Asthmaanfälle haben, die häufig mit oralen/intravenösen Kortikosteroiden behandelt werden müssen
- wenn Sie eine schwere innere Erkrankung haben (z. B. Erkrankung der Leber, Nieren, Nerven oder Schilddrüse oder eine rheumatische Erkrankung)

- wenn Sie eine bösartige Tumorerkrankung haben
- wenn Sie eine Krankheit haben, die Ihr Immunsystem beeinflusst
- wenn Sie eine schwere Herz-Kreislaferkrankung haben
- wenn Sie Beta-Blocker verwenden, z. B. zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Herzerkrankung (Angina pectoris, Herzschwäche) oder als Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars (Glaukom)
- wenn Sie nicht mit Notfall-Medikamenten behandelt werden dürfen, die Adrenalin enthalten (z. B. wegen einer Schilddrüsenüberfunktion)
- wenn Sie eine schwere emotionale Störung bzw. Verhaltensstörung haben, die die Kommunikation mit dem Arzt sowie die korrekte Einhaltung der Behandlung beeinträchtigen könnte
- wenn Sie trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und MAO (Monoaminoxidase)-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und der Parkinson-Krankheit) einnehmen
- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Das pharmazeutische Unternehmen kann nur allgemeine Behandlungsleitlinien vorgeben, die aus der klinischen Erfahrung gewonnen wurden. Der für die Behandlung verantwortliche Arzt muss diese allgemeinen Leitlinien für jeden Patienten und nach dessen klinischem Verlauf anpassen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Retard bei Ihnen angewendet wird.

- Nur allergologisch geschulte und allergologisch erfahrene Ärzte dürfen Injektionspräparate zur spezifischen Immuntherapie verschreiben. Die Anwendung dieses Arzneimittels darf nur unter der unmittelbaren Aufsicht Ihres Arztes erfolgen.

Mehrere Stunden vor und nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keinen Sport treiben und Sonnenbäder, heiße Bäder und Saunagänge sowie schwere körperliche Anstrengungen vermeiden.

- **Sie müssen nach jeder Injektion mindestens 30 Minuten zur Beobachtung unter medizinischer Aufsicht bleiben.**
- Nach der Injektion sollten Sie an der Injektionsstelle nicht kratzen oder diese massieren, da dies eine lokale Reaktion auslösen oder verstärken kann.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie eine Schutzimpfung bekommen sollen (z. B. Grippe-Impfstoff oder Tetanus-Impfstoff), informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Er weiß, wie in diesem Fall zu verfahren ist.
- Während der Pollenflugzeit sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Vermeiden Sie während des Behandlungszeitraums so weit wie möglich, sich den Pollen auszusetzen. Über Polleninformationsdienste können Sie z.B. erfahren, in welchem Zeitraum, mit welcher Häufigkeit und in welcher Menge die jeweiligen Pollen in Ihrer Region fliegen.
  - Sie dürfen nur mit Retard behandelt werden, wenn Sie gerade keine oder nur wenige, kontrollierte Symptome haben. **Wenn schwerere allergische Symptome auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.** Möglicherweise wird er Ihre Injektion solange aufschieben, bis Sie wieder nur wenige, kontrollierte Symptome haben.
- Der Stopfen der Durchstechflasche ist latexfrei, es besteht also kein Risiko einer allergischen Reaktion, wenn Sie allergisch auf Latex sind.

#### **Anwendung von Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Allergiesymptome (z. B. Antihistaminika oder Kortikosteroide) oder Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems oder jegliche sonstigen, auch rezeptfreien Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Diese Arzneimittel können Ihr Ansprechen auf die Behandlung beeinflussen.

Vergessen Sie nicht, vor der Injektion Ihre Standardmedikation zu nehmen, um möglichen Nebenwirkungen vorzubeugen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Es wird nicht empfohlen, während der Schwangerschaft eine Behandlung mit Retard zu beginnen. Wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit vor.

Es liegen keine Daten hinsichtlich einer möglichen Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit vor.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Retard kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. In seltenen Fällen kann nach der Injektion ein leichtes Müdigkeitsgefühl auftreten.

### **3. Wie ist Retard anzuwenden?**

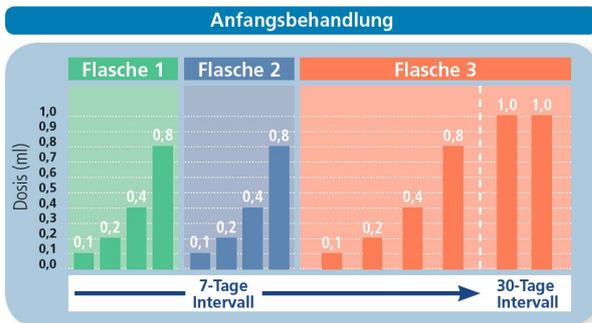
Retard wird als subkutane Injektion verabreicht, d. h., dass Ihnen das Arzneimittel von Ihrem behandelnden Arzt unter die Haut gespritzt wird.

Die angegebene Dosierung dient lediglich als Leitfaden und ist als allgemeine Empfehlung zu betrachten, die für jeden Patienten individuell angepasst werden kann.

Die Behandlung besteht aus einer Anfangsbehandlung und einer Fortsetzungsbehandlung.

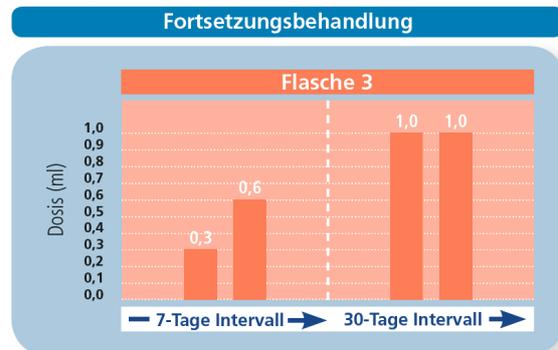
### Anfangsbehandlung:

In der Regel wird die Dosis in wöchentlichen Intervallen erhöht, bis die vom Patienten gut vertragene Höchstdosis (bis zu maximal 1 ml aus Flasche 3) erreicht wird. Nach Erreichen dieser Dosis wird diese in regelmäßigen 30-tägigen Intervallen verabreicht, bis die Flasche leer ist.



### Fortsetzungsbehandlung:

Eine neue Fortsetzungsbehandlung ist mit der Verabreichung einer Dosis einzuleiten, die bis zu einem Drittel der letzten Dosis beträgt, welche unter der Verabreichung von Flasche Nr. 3 der vorherigen Behandlung gut vertragen wurde.



Nach jeder Injektion müssen Sie mindestens 30 Minuten unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

Wenn Sie sich nach Verlassen der Praxis unwohl fühlen oder starke Schmerzen oder Schwellungen an der Einstichstelle feststellen, setzen Sie sich sofort mit dem behandelnden Arzt oder dessen Vertretung in Verbindung. Stellen Sie Blutdruckabfall, Kreislaufschwäche, Atemnot oder Herzrasen fest, rufen Sie sofort einen Notarzt. Das kann ein Hinweis auf einen allergischen Schock sein.

### Dauer der Behandlung

Normalerweise dauert eine Behandlung mit Retard 3 Jahre.

Diese Behandlung kommt prinzipiell für Patienten jeglichen Alters in Frage. Der Arzt soll eine individuelle Risiko-Nutzen-Bewertung vornehmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Kindern zu diesem Produkt vor.

### **Ältere Menschen**

Dieses Arzneimittel wird selten bei Patienten über 60 Jahren angewendet. Wenn Sie in dieser Altersgruppe sind, wird Ihr Arzt eine Risiko-Nutzen-Bewertung vornehmen, da möglicherweise

Gesundheitsstörungen vorliegen (z.B. Bluthochdruck, koronare Arterienerkrankungen, zerebrovaskuläre Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen), die die Behandlung eventueller Nebenwirkungen erschweren könnten. Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht erforderlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Retard erhalten haben, als Sie sollten**

Versehentliche Überdosierungen können Nebenwirkungen hervorrufen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

In solchen Fällen sind entsprechende Gegenmaßnahmen von Ihrem behandelnden Arzt einzuleiten.

#### **Wenn die Behandlung von Retard unterbrochen wurde**

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie einen oder mehrere Behandlungstermine nicht wahrgenommen haben oder die Behandlung unterbrochen werden musste, z. B. wegen einer Krankheit. Ihr Arzt wird möglicherweise bei der nächsten Injektion eine verringerte Dosis verabreichen. Das ist vom Zeitpunkt der letzten Injektion abhängig.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr selten. Wenn eine davon bei Ihnen auftritt, ist eine Behandlung in der Notaufnahme eines Krankenhauses umgehend erforderlich, da es sich um Symptome eines anaphylaktischen Schocks handelt:**

- Atemversagen mit oder ohne Bewusstseinsverlust
- Niedriger Blutdruck mit oder ohne Bewusstseinsverlust

**Die folgenden Nebenwirkungen treten zwar selten auf, können aber schwerwiegend sein. Wenn eine davon bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:**

- Asthma, das nicht auf Inhalieren eines Bronchodilators anspricht
- Schwellungen im Hals und der Zunge, verbunden mit Atemnot

**Wichtige gelegentliche Nebenwirkungen oder Anzeichen, die Sie beachten sollten, wenn sie bei Ihnen auftreten:**

- Asthma, das auf Inhalieren eines Bronchodilators anspricht
- Bauchkrämpfe, Erbrechen, Durchfall
- Gebärmutterkrämpfe
- Juckreiz und/oder Quaddeln (Urtikaria), Hitze-/Wärmegefühl, Schwellungen der Lippen und/oder Augenlider
- Schnupfen, Kratzen im Hals, Husten
- Bindehautentzündung
- Übelkeit, metallischer Geschmack im Mund, Kopfschmerzen

#### **Andere Nebenwirkungen**

- Müdigkeit (selten)

**Die häufigsten Nebenwirkungen oder Reaktionen auf eine subkutane Immuntherapie** sind lokale Reaktionen am Verabreichungsort: Rötung, Schwellung, Juckreiz und Wärme an der Einstichstelle. Granulome (eine Art bleibende, subkutane Knötchen an der Einstichstelle) können in seltenen Fällen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Ihr Arzt ist mit den notwendigen Behandlungsmöglichkeiten ausgestattet, falls Nebenwirkungen auftreten. Er wird alle notwendigen Maßnahmen einleiten.

### 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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://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 Retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Retard wird im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahrt.

Nicht einfrieren. Suspensionen, die einmal eingefroren waren, dürfen nicht mehr angewendet werden.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Retard enthält:

Die Wirkstoffe von Retard sind wässrige Allergenextrakte in Phenol-Kochsalzlösung an Aluminiumhydroxid adsorbiert.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Phenol, Aluminiumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

#### Wie Retard aussieht und Inhalt der Packung:

Retard ist eine Suspension zur Injektion. Die Suspension ist trüb, farblos bis gelb oder braun-gelb. Diese Farbschwankungen sind bei Allergenextrakten üblich.

Retard ist in durchsichtigen farblosen Durchstechflaschen zu 3,5 ml erhältlich.

Flasche Nr.	Konzentration			
	Pollen (%)	Insekten (%)	Schimmelpilze (mg/ml)	Epithelien (µg/ml)
1	0.005	0.0005	0.01	0.2
2	0.05	0.005	0.1	2
3	0.5	0.05	1	20

**Anfangsbehandlung:** Schachtel mit 3 Flaschen (mit den Konzentrationen Nr. 1, 2 und 3).

**Fortsetzungsbehandlung:** Schachtel mit 2 Flaschen mit der Konzentration Nr. 3.

**Die Packung enthält 10 sterile Spritzen und Kanülen.**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

LETI Pharma GmbH,

Gutenbergstr. 10, 85737 Ismaning, Tel.: (089) 121 400-0, Fax: (089) 121 400-299



**Hersteller und Mitvertreiber**

LETI Pharma, S.L.U.

Calle del Sol, 5, 28760 Tres Cantos – Madrid, Spanien, Tel.: + 34 91 771 17 90,

Fax: + 34 91 804 09 19

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Entfällt

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021**

---