

OSIRIS[®]

10 IR/ml, 200 IR/ml, 300 IR/ml oder

0,1 % w/v, 1 % w/v

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle Zur sublingualen Anwendung

Zu diesem Präparat liegen begrenzte Daten zur klinischen Wirksamkeit und Sicherheit vor. Die im Folgenden aufgeführten Inhalte und Informationen basieren auf allgemeinen Empfehlungen zur Allergie-Immuntherapie (Leitlinie zur Allergen-Immuntherapie, Pfaar et al. 2022).

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

1. Was ist OSIRIS und wofür wird es angewendet?

OSIRIS enthält Allergene und wird zur Behandlung einer allergischen Erkrankung angewendet. Es vermindert oder beseitigt die Beschwerden, die durch das Allergen ausgelöst werden, auf das Sie allergisch reagieren. Zudem wirkt OSIRIS gegen die Ursache der allergischen Erkrankung.

OSIRIS wird zur Behandlung einer Allergie bei Patienten mit oder ohne begleitendem leichten bis mittelschweren Asthma angewendet.

OSIRIS wird zur Behandlung bei Erwachsenen und Kindern ab dem Alter von fünf Jahren angewendet.

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

OSIRIS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Erkrankung des Immunsystems haben, Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken oder Sie Krebs haben.
- wenn Sie ein nicht oder nur teilweise eingestelltes Asthma haben (nach ärztlicher Beurteilung).
- wenn Sie eine schwere Entzündung im Mund haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OSIRIS einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff im Mund vorgenommen, z.B. ein Zahn gezogen wurde oder nach

dem Verlust von Milchzähnen bei Kindern. Die Behandlung mit OSIRIS muss unterbrochen werden, bis die Wunde in Ihrem Mund abgeheilt ist.

- wenn bei Kindern eine Infektion der oberen Atemwege auftritt. Die Behandlung mit OSIRIS ist vorübergehend zu unterbrechen, bis die Infektion abgeklungen ist.
 - wenn Sie bei einer vergangenen Allergie-Immuntherapie mit diesem Allergen eine schwere Nebenwirkung hatten.
 - wenn Sie Asthma haben.
 - im Fall einer Infektion mit Fieber und gleichzeitiger Beeinträchtigung der Atmung.
 - wenn Sie eine chronische Herz- oder Lungenerkrankung haben.
 - wenn Sie starken Bluthochdruck haben (nach ärztlicher Beurteilung).
 - wenn Sie trizyklische Antidepressiva, Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder Beta-Blocker einnehmen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Wenn bei Ihnen schwere allergische Symptome wie Schluck- oder Atembeschwerden, Veränderungen der Stimme oder ein Kloßgefühl im Hals auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von OSIRIS bei Kindern unter fünf Jahren wurde in klinischen Studien nicht untersucht. Die Anwendung bei Kindern unter fünf Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von OSIRIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie gegen Ihre allergischen Symptome andere Arzneimittel wie Antihistaminika oder Kortisonpräparate einnehmen, wird Ihr Arzt Sie dazu beraten, ob Sie diese Arzneimittel weiter anwenden können.

Einnahme von OSIRIS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nach der Einnahme von OSIRIS dürfen Sie 5 Minuten nichts essen oder trinken.
Es ist nicht erforderlich, OSIRIS auf nüchternen Magen einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Es wird nicht empfohlen, eine Therapie mit OSIRIS während einer Schwangerschaft zu beginnen. Nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf, wenn Sie während der Behandlung mit OSIRIS schwanger werden. Er wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit OSIRIS fortsetzen können.

Wenn die Behandlung fortgeführt wird, darf die Dosierung (Einzeldosis und die Häufigkeit der Einnahme) während der Schwangerschaft nicht erhöht werden.

Stillzeit

Über die Anwendung von OSIRIS während der Stillzeit liegen keine klinischen Daten vor. Es sind keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt für die Anwendung von OSIRIS keine klinischen Daten hinsichtlich der Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit OSIRIS hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Behandlung Sie in dieser Hinsicht beeinträchtigt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

OSIRIS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximal verabreichter Dosis, was einer Pipette entspricht (1 ml = 20 Dosen), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist OSIRIS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Alle Altersgruppen erhalten dieselbe Dosierung.

Die Behandlung ist in zwei Behandlungsphasen unterteilt: Anfangsbehandlung und Fortsetzungsbehandlung.

Anfangsbehandlung:

Das Ziel ist es, die Dosis schrittweise zu erhöhen bis zum Erreichen der maximal gut vertragenen Dosis oder der empfohlenen Höchstdosis. Die Behandlung wird täglich mit steigenden Dosen durchgeführt.

Das empfohlene Behandlungsschema ist an die höchste vom Patienten gut vertragene Dosis anzupassen.

Konzentration	Flasche mit blauer Schraubkappe (10 IR/ml oder 0,1 % w/v)						Flasche mit brauner* Schraubkappe (300 IR/ml * oder 1 % w/v)					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Tag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Anzahl der Dosen**	2	4	8	12	16	20	2	4	8	12	16	20

* Das Hundehaare-Präparat ist in einer Maximalkonzentration von 200 IR/ml in einer Flasche mit grüner Schraubkappe verfügbar.

** Anzahl der Dosen: 1 Dosis = 1 Markierung der oralen Dosierpipette = 0,05 ml

Fortsetzungsbehandlung:

Nehmen Sie täglich bis zu 20 Dosen der Flasche mit brauner Schraubkappe (300 IR/ml oder 1 % w/v Lösung) oder grüner Schraubkappe (200 IR/ml), abhängig von Ihrer maximal gut vertragenen Dosis.

Anwendung von OSIRIS

Prüfen Sie vor der Einnahme das Etikett, um sicherzugehen, dass der Allergenextrakt mit der Verschreibung identisch ist und überprüfen Sie das Verfalldatum.

Bitte achten Sie auf die Farbe der Kunststoff-Schraubkappe der Fläschchen. Diese gibt die Stärke der Lösung an.

Es ist nicht notwendig, das Produkt auf nüchternen Magen einzunehmen.

OSIRIS wird direkt unter die Zunge gegeben (sublinguale Anwendung).

Für die Verabreichung dieses Arzneimittels sind nur die mitgelieferten oralen Dosierpipetten zu verwenden. Dieselbe Pipette kann für einen Behandlungssatz (3 Flaschen à 10 ml) verwendet werden. Die zweite Pipette kann bei Verlust der ersten Pipette verwendet werden. Nach jedem Gebrauch ist die orale Dosierpipette unter fließendem Wasser zu spülen.



1. Entnehmen Sie die entsprechende Flasche, mit der die Behandlung durchgeführt werden soll, und eine orale Dosierpipette.



2. Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Pipette in den vorgesehenen Adapter.



3. Drehen Sie die Pipette und Flasche auf den Kopf und ziehen Sie die entsprechende Dosis mit dem Kolben bis zur Markierung auf. Der schwarze Ring muss die Markierung erreichen, wie im Bild angezeigt.



4. Stellen Sie die Flasche wieder aufrecht hin und ziehen Sie die Pipette durch sanftes Drehen aus der Flasche.



5. Platzieren Sie die Pipette unter der Zunge und drücken Sie den Kolben hinunter. Entfernen Sie die Pipette. Belassen Sie die Lösung für 2 Minuten unter der Zunge, bevor Sie sie herunterschlucken. Essen oder trinken Sie nicht während der nächsten 5 Minuten.



6. Spülen Sie die Pipette mit Wasser und trocknen Sie diese anschließend. Lagern Sie die Flasche nach jeder Anwendung zwischen 2 °C und 8 °C im Kühlschrank.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Die empfohlene Dauer einer Allergie-Immuntherapie beträgt 3 Jahre.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern ab fünf Jahren angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von OSIRIS eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie Ihre verschriebene Dosierung überschritten haben sollten, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Eine Überdosierung kann das Auftreten von Nebenwirkungen verursachen, welche mehr oder weniger schwer sein können.

Wenn Sie die Einnahme von OSIRIS vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von OSIRIS während der Aufdosierung mit steigenden Dosen vergessen haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Bei einer längeren Unterbrechung (für mehr als 7 Tage während der Fortsetzungsbehandlung mit gleichbleibender Dosis), sollte der Arzt festlegen, wie die Behandlung wieder aufgenommen werden sollte.

Wenn Sie die Einnahme von OSIRIS für weniger als 7 Tage während der Fortsetzungsbehandlung mit gleichbleibender Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Behandlung wieder auf, sobald Sie sich erinnern und fahren fort, das Arzneimittel wie üblich täglich einzunehmen.

Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein, um die Einnahme einer vergessenen Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von OSIRIS abbrechen

Es ist wichtig, dass OSIRIS während des gesamten Behandlungszeitraumes täglich eingenommen wird, insbesondere während der Anfangsbehandlung. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht wie vorgeschrieben einnehmen, haben Sie möglicherweise keinen Nutzen von dieser Behandlung.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Einnahme von OSIRIS und suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn Sie folgende Symptome bei sich bemerken:

- Schwellung von Gesicht, Mund oder Hals
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Veränderungen der Stimme
- Engegefühl im Hals
- Verschlimmerung eines bestehenden Asthmas
- Starkes Unwohlsein

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Juckreiz im Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Laufende Nase, Entzündung der Nase und des Rachens, brennendes Gefühl im Mund, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, veränderter Geschmack, Schläfrigkeit, gereizte oder juckende Augen, Juckreiz oder Beschwerden in den Ohren, Niesen, Husten, Rachenirritationen, Beschwerden der Nase, Rachenbeschwerden, Kurzatmigkeit, Magenschmerzen, Entzündung im Mund, Durchfall, geschwollene Lippen, Juckreiz der Lippen, Schwellung des Mundes, Mundbeschwerden, Schmerzen im Mund, Juckreiz der Zunge, Übelkeit, Schmerzen oder brennendes Gefühl der Zunge, Schwellung der Zunge, Kribbeln oder Taubheit im Mund und der Zunge, Schmerzen in der Speiseröhre, Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag, Gefühl der Schwäche.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Asthmatische Beschwerden, Schwellung des Rachens, Schluckbeschwerden, Sodbrennen, Rötung im Mund, Erbrechen, Juckreiz am ganzen Körper, Ekzem, Hautrötung, Unwohlsein.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit: Allergische Allgemeinreaktion inklusive anaphylaktischer Schock, Schwellung der Augenlider, pfeifendes Atemgeräusch, asthmatische Anfälle, Bläschenbildung im Mund, Aphthen, Geschwür im Mund, Hautausschlag am ganzen Körper, Schwellung des Gesichtes oder des Rachens, Müdigkeit, Gewebeschwellungen (meist in den unteren Gliedmaßen), Schmerzen des Brustkorbs Fremdkörpergefühl im Hals, Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Quincke Ödem), Heiserkeit.

Es wurden vereinzelt Fälle von eosinophiler Ösophagitis berichtet. Beenden Sie die Einnahme von OSIRIS und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starkes oder anhaltendes Sodbrennen oder Schwierigkeiten beim Schlucken haben, da diese Symptome Anzeichen einer allergischen Entzündung der Speiseröhre sein könnten. Die Nebenwirkungen können eine allergische Reaktion auf das Allergen sein, mit dem Sie behandelt werden. In den meisten Fällen halten die lokalen Nebenwirkungen nach der Einnahme der Lösung wenige Minuten bis wenige Stunden an und gehen im Lauf der Therapie zurück.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt. Ihr Arzt wird festlegen, ob Sie antiallergische Arzneimittel benötigen.

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 über

das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Telefon +49 6103 77 0

Telefax +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

5. Wie ist OSIRIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem Öffnen kann OSIRIS 28 Tage lang verwendet werden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OSIRIS enthält

Dieses Arzneimittel enthält einen Extrakt von dem Allergen, welches Ihre allergischen Beschwerden verursacht. Allergenpräparate sind biologische Arzneimittel.

Der Wirkstoffgehalt wird als biologische Aktivität des Allergens in IR/ml (Reaktivitätsindex) oder w/v (weight/volume = Gewicht/Volumen) angegeben.

Allergenbezeichnung	Allergenextrakt	Stärken
Olive	aus Pollen von <i>Olea europaea</i>	10 IR/ml und 300 IR/ml
Beifuß	aus Pollen von <i>Artemisia vulgaris</i>	0,1 % w/v und 1 % w/v
Esche	aus Pollen von <i>Fraxinus excelsior</i>	0,1 % w/v und 1 % w/v
Zypressenmix	aus Pollen von <i>Cupressus sempervirens</i> , <i>Cupressus arizonica</i> und <i>Juniperus ashei</i>	10 IR/ml und 300 IR/ml
Alternaria	von <i>Alternaria alternata</i>	10 IR/ml und 300 IR/ml

Allergenbezeichnung	Allergenextrakt	Stärken
Katzenhaare	von <i>Felis domesticus</i>	10 IR/ml und 300 IR/ml
Hundehaare	von <i>Canis familiaris</i>	10 IR/ml und 200 IR/ml

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Wasser für Injektionszwecke
- Glycerol
- Natriumchlorid
- Natriumhydrogencarbonat

Wie OSIRIS aussieht und Inhalt der Packung

Packungsgrößen:

Anfangspackung:

1 × Anfangsbehandlung:

3 Flaschen à 10 ml und 2 orale Dosierpipetten in einem Umkarton

○ 1 Flasche mit blauer Schraubkappe (10 IR/ml oder 0,1 % w/v)

○ 2 Flaschen mit brauner Schraubkappe (300 IR/ml oder 1 % w/v)*

2 × Fortsetzungsbehandlung:

je 3 Flaschen à 10 ml mit brauner Schraubkappe (300 IR/ml oder 1 % w/v)* und

2 orale Dosierpipetten in einem Umkarton.

Fortsetzungspackung:

3 × Fortsetzungsbehandlung:

je 3 Flaschen à 10 ml mit brauner Schraubkappe (300 IR/ml oder 1 % w/v)* und

2 orale Dosierpipetten in einem Umkarton.

**für Hundehaare mit grüner Schraubkappe (200 IR/ml)*

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vertrieb in Deutschland durch

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH

Tel.: 040 703845-0

E-Mail: info-deutschland@alk.net

Hersteller

ALK

ZA Les Vignes des Côtes

55270 Varennes-en-Argonne

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.