

Produktinformation für Therapieallergene, die für einzelne Patienten auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden und von der Zulassung befreit sind (Arzneimittelgesetz § 21 Abs. 2 Nr. 1g).

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)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OSIRIS®

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

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

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

OSIRIS enthält standardisierte (IR/ml) oder nicht-standardisierte (w/v) Allergenextrakte.

| 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 |
| 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 |

IR = Index of Reactivity (Reaktivitätsindex)

w/v = weight/volume (Gewicht/Volumen).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

OSIRIS ist indiziert zur Behandlung einer IgE-vermittelten allergischen Erkrankung der Atemwege charakterisiert durch mittelschwere bis schwere allergische Rhinitis mit oder ohne allergische Konjunktivitis bzw. mit oder ohne kontrolliertes leichtes bis mittelschweres allergisches Asthma bei

Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren. Die Erkrankung ist auf Basis von Anamnese und Nachweis einer Sensibilisierung (Prick-Test und/oder spezifisches IgE) zu diagnostizieren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die nachfolgende Dosierung ist eine allgemeine Empfehlung, die entsprechend der Verträglichkeit für den Patienten individuell anzupassen ist.

Die Therapie mit OSIRIS ist nur von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung allergischer Erkrankungen einzuleiten.

Die Behandlung beginnt mit einer Anfangsbehandlung mit steigenden Dosen, gefolgt von einer Fortsetzungsbehandlung mit gleichbleibenden Dosen.

Anfangsbehandlung:

Die Lösung wird täglich mit steigenden Dosen eingenommen.

Das empfohlene Behandlungsschema ist an die vom Patienten maximal tolerierte Dosis anzupassen.

| Konzentration | 10 IR/ml oder 0,1 % w/v | | | | | | 300 IR/ml * oder 1 % w/v | | | | | |
|--------------------|-------------------------|---|---|----|----|----|--------------------------|---|---|----|----|----|
| 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 (Allergenextrakt aus *Canis familiaris*) ist in einer Maximalkonzentration von 200 IR/ml verfügbar.

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

Fortsetzungsbehandlung:

Die Tagesdosis ist entsprechend der Sensibilität jedes Patienten und des Allergens anzupassen. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 20 Dosen der Konzentration 300 IR/ml oder 1 % w/v täglich. Die Dosis, die vom Patienten ohne wesentliche Nebenwirkungen vertragen wird, kann aber geringer sein (individuelle Erhaltungsdosis).

Es ist darauf zu achten, dass das Behandlungsschema nicht unterbrochen wird, insbesondere nicht während der Anfangsbehandlung. Bei einer Unterbrechung während der Anfangsbehandlung oder im Fall einer längeren Unterbrechung (mehr als 7 Tage während der Fortsetzungsbehandlung), hat der Arzt zu entscheiden, wie der erneute Therapiebeginn erfolgen soll.

Wird die Behandlung während der Fortsetzungsbehandlung für weniger als sieben Tage unterbrochen, wird die tägliche Einnahme wie bisher fortgesetzt.

Auf keinen Fall darf an einem Tag die doppelte Dosis eingenommen werden, um die Einnahme einer vergessenen Dosis nachzuholen.

Klinische Leitlinien empfehlen, dass die Behandlung für 3 Jahre durchgeführt wird, um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erreichen.

Die Behandlung mit OSIRIS Pollenpräparaten ist mindestens 4 Monate vor Beginn der jeweiligen Pollensaison zu beginnen.

Kinder und Jugendliche

Klinische Daten für Kinder über 5 Jahren und Jugendliche sind begrenzt verfügbar. Das Behandlungsschema und die Dosierung sind für Kinder und Erwachsene gleich.

Die Allergie-Immuntherapie wird im Allgemeinen wegen der begrenzten klinischen Erfahrung nicht für Kinder unter 5 Jahren empfohlen.

Art der Anwendung

Sublinguale Anwendung.

Die erste Einnahme erfolgt unter ärztlicher Aufsicht und der Patient ist anschließend für mindestens 30 Minuten zu überwachen, damit mögliche unmittelbar auftretende Nebenwirkungen besprochen und deren etwaige Behandlung festgelegt werden können.

Vor der Einnahme ist das Etikett zu prüfen, um sicherzustellen, dass der Allergenextrakt mit der Verschreibung übereinstimmt, und das Verfalldatum ist zu prüfen.

Die für die Einnahme vorgesehene Menge erhält man durch Ansaugen der Lösung mit der Pipette. Hierfür zieht man den Kolben der Pipette bis zur Markierung, die der gewünschten Dosis entspricht, zurück. Die Lösung wird unter die Zunge gegeben und verbleibt dort vor dem Herunterschlucken für 2 Minuten. Essen und Trinken ist für die nächsten 5 Minuten zu vermeiden. Es ist nicht notwendig, das Arzneimittel auf nüchternen Magen einzunehmen.

Für die Verabreichung dieses Arzneimittels sind nur die mitgelieferten oralen Dosierpipetten zu verwenden.

Für eine gesamte Packung kann dieselbe Pipette verwendet werden. Die zweite Pipette kann bei Verlust der ersten Pipette verwendet werden. Nach jedem Gebrauch ist die Pipette unter fließendem Wasser zu spülen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Unkontrolliertes (instabiles) oder schweres Asthma (bei Erwachsenen: tägliche Symptome und FEV₁ unter 70 % des Vorhersagewertes nach adäquater pharmakologischer Behandlung, bei Kindern und Jugendlichen: FEV₁ unter 80 % des Vorhersagewertes nach adäquater pharmakologischer Behandlung oder Patienten, die in den letzten 3 Monaten eine schwere Asthma-Exazerbation hatten).
- Maligne Tumorerkrankungen
- Systemische Erkrankungen des Immunsystems wie z. B. progressive Autoimmunerkrankungen, Immunkomplexerkrankungen oder Immundefekterkrankungen
- Entzündungen in der Mundhöhle (oraler Lichen planus, Aphthen, Mykose, Verletzungen, noch nicht verheilte Zahnverlust oder Zahnextraktion).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Asthma

Tritt bei Kindern mit begleitendem Asthma eine akute Infektion des oberen Respirationstrakts auf, ist die Therapie mit OSIRIS bis zum Abklingen der Infektion zu unterbrechen.

Im Fall einer Verschlechterung des Asthmas ist die Behandlung mit OSIRIS zu unterbrechen und erst nach Besserung und Beurteilung durch den verschreibenden Arzt wieder aufzunehmen.

Im Fall einer fiebrigen Infektion mit Beeinträchtigung der Atmung ist die Allergie-Immuntherapie mit OSIRIS zu unterbrechen und erst nach Besserung und Beurteilung durch den verschreibenden Arzt wieder aufzunehmen.

Schwere systemische allergische Reaktionen

Bei Patienten, die während einer vorangegangenen Immuntherapie eine systemische Reaktion hatten, ist das Risiko einer schweren Reaktion nach der Einnahme von OSIRIS für das gleiche Allergen möglicherweise erhöht. Daher muss bei diesen Patienten die Behandlung mit OSIRIS sorgfältig geprüft werden und Maßnahmen für die Behandlung von allergischen Reaktionen verfügbar sein.

Im Fall von schweren systemischen Reaktionen, Angioödem, Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwierigkeiten beim Atmen, Veränderungen der Stimme oder Engegefühl im Hals ist umgehend ein Arzt aufzusuchen. In derartigen Fällen muss die Therapie abgebrochen oder so lange ausgesetzt werden, bis der behandelnde Arzt über die Fortsetzung der Therapie entschieden hat.

Schwere systemische allergische Reaktionen können eine Behandlung mit Adrenalin erfordern. Aufgrund eines erhöhten Nebenwirkungsrisikos bei einer Adrenalinanwendung ist bei Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen einschließlich Angina pectoris, obstruktiver Kardiomyopathie, Herzrhythmusstörungen, Cor pulmonale, Atherosklerose und Bluthochdruck besondere Vorsicht geboten. Bei Patienten, die mit trizyklischen Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden, kann die Wirkung von Adrenalin verstärkt werden, was möglicherweise lebensbedrohliche Folgen haben kann. Dies ist vor Beginn einer Allergie-Immuntherapie ebenfalls zu berücksichtigen.

Betablocker

Die Wirkung von Adrenalin kann bei Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, reduziert sein. Dies ist ebenfalls vor Beginn einer Allergie-Immuntherapie zu berücksichtigen.

Lokale allergische Reaktionen

Während der Behandlung mit OSIRIS ist der Patient dem Allergen ausgesetzt, auf das er allergisch ist. Daher kann die Behandlung leichte bis mittelschwere allergische Lokalreaktionen hervorrufen. Bei erheblichen lokalen Nebenwirkungen muss eine symptomatische Therapie, z.B. mit Antihistaminika, in Betracht gezogen werden.

Chirurgische Eingriffe in der Mundhöhle und Zahnextraktionen

Bei chirurgischen Eingriffen in der Mundhöhle oder Verletzungen, welche zu Blutungen führen, einschließlich Zahnextraktion und dem Verlust von Milchzähnen bei Kindern, muss die Behandlung mit OSIRIS unterbrochen werden, bis die Mundschleimhaut komplett abgeheilt ist.

Eosinophile Ösophagitis

Im Zusammenhang mit der sublingualen Allergie-Immuntherapie wurden vereinzelt Fälle von eosinophiler Ösophagitis berichtet. Patienten mit schweren oder anhaltenden gastroösophagealen Symptomen, wie Dysphagie oder Dyspepsie, müssen einen Arzt konsultieren und geeignete Maßnahmen müssen ergriffen werden.

Autoimmunerkrankungen

Bei der Verschreibung einer Allergie-Immuntherapie mit einer Autoimmunerkrankung in Remission ist Vorsicht geboten.

Natrium

Dieses Arzneimittel 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“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine gleichzeitige Therapie mit symptomatisch wirkenden Antiallergika (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide oder Mastzellstabilisatoren) kann die Toleranzschwelle des Patienten gegenüber der Allergie-Immuntherapie erhöhen.

Bei gleichzeitiger Behandlung zweier unterschiedlicher Allergie-Immuntherapie-Präparate für einen Patienten wird empfohlen, diese in einem Abstand von mindestens 30 Minuten zu verabreichen.

Die Allergie-Immuntherapie mit einem weiteren Allergen kann in Abhängigkeit des Allgemeinzustandes des Patienten ohne Unterbrechung der Behandlung mit OSIRIS erfolgen.

Schutzimpfung

Klinische Erfahrungen hinsichtlich einer gleichzeitigen Schutzimpfung während der Therapie mit OSIRIS liegen nicht vor. Nach einer ärztlichen Beurteilung des Allgemeinzustandes des Patienten kann eine Schutzimpfung ohne Unterbrechung der Therapie mit OSIRIS erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bis heute wurden keine schädlichen Wirkungen im Zusammenhang mit der Allergie-Immuntherapie während der Schwangerschaft berichtet. Allerdings liegen keine Erkenntnisse aus klinischen Studien vor. Wenn eine in Behandlung befindliche Patientin die Behandlung gut verträgt und der behandelnde Arzt die Fortsetzung der Behandlung für sinnvoll erachtet, sollte die Dosierung (Dosis und Häufigkeit der Verabreichung) während der Schwangerschaft nicht erhöht werden. Ebenso wird empfohlen, keine Allergie-Immuntherapie während der Schwangerschaft zu beginnen.

Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Exposition gegenüber einer Allergie-Immuntherapie während der Stillzeit vor. Bislang wurden keine spezifischen Wirkungen bei gestillten Kindern berichtet.

Fertilität

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit OSIRIS hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Häufig berichtete Nebenwirkungen bei Erwachsenen in Therapie mit OSIRIS waren vor allem lokale Reaktionen in Mund und Rachen.

Auflistung der Nebenwirkungen in Tabellenform

Die folgende Tabelle enthält Nebenwirkungen basierend auf Daten aus zwei klinischen Studien mit Erwachsenen: einer Kurzzeitstudie mit *Phleum pratense*, in der verschiedene Aufdosierungsschemata untersucht wurden, und einer 6-monatigen Studie, in der die klinischen und immunologischen Effekte mit einer Mischung aus *Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae* untersucht wurden.

Die Nebenwirkungen werden gemäß der MedDRA-Konvention in folgende Gruppen eingeteilt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$).

| Systemorganklasse | Häufigkeit | Nebenwirkung |
|---|------------|---------------------------|
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen | Häufig | Rhinitis, Nasopharyngitis |

| Systemorganklasse | Häufigkeit | Nebenwirkung |
|--|--------------|---|
| Erkrankungen des Nervensystems | Häufig | Brennendes Gefühl der Schleimhaut, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Dysgeusie, Schläfrigkeit |
| Augenerkrankungen | Häufig | Juckreiz in den Augen, Augenreizung |
| Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths | Häufig | Juckreiz der Ohren, Ohrenbeschwerden |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Häufig | Husten, Niesen, Rhinorrhö, Rachenirritationen, Nasenbeschwerden, oropharyngealer Schmerz, Dyspnoe |
| | Gelegentlich | Asthma, Pharynxödem |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Sehr häufig | Oraler Pruritus |
| | Häufig | Abdominalschmerz, aphthöse Stomatitis, Diarrhö, Lippenödem, Juckreiz der Lippe, Mundödem, Beschwerden im Mund, Schmerzen im Mund, Juckreiz der Zunge, Übelkeit, Glossodynie, Schmerzen der Speiseröhre, Zungenödem, orale Parästhesie |
| | Gelegentlich | Dyspepsie, Dysphagie, Rötung der Mundschleimhaut, Erbrechen, Stomatitis |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Häufig | Pruritus, Urtikaria, Hautausschlag |
| | Gelegentlich | Ekzem, generalisierter Pruritus, Erythem |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Häufig | Asthenie |
| | Gelegentlich | Unwohlsein |

Die nachfolgenden Symptome werden ebenfalls als Nebenwirkungen mit OSIRIS betrachtet, da sie spontan aus der Anwendung im Markt für verschiedene Allergene (Gräserpollen, Baumpollen, Hausstaubmilben) berichtet wurden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unbekannt.

| Systemorganklasse | Nebenwirkung |
|--|---|
| Erkrankungen des Immunsystems | Systemische allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock |
| Augenerkrankungen | Augenlidödem |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Giemen, Asthmakrise, Dysphonie |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Blasen an der Mundschleimhaut, Ulzerationen im Mund |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Generalisierter Hautausschlag, Angioödem |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Müdigkeit, peripheres Ödem, Brustschmerz, Fremdkörpergefühl |

Wenn es durch die Behandlung zu bedeutenden unerwünschten Reaktionen kommt, ist die Anwendung von Symptomatika zu erwägen.

Vereinzelte Fälle von eosinophiler Ösophagitis wurden unter sublingualer Allergie-Immuntherapie berichtet. Bei Patienten mit schweren oder anhaltenden gastroösophagealen Symptomen, wie Dysphagie oder Dyspepsie, ist die Behandlung mit OSIRIS zu unterbrechen und ein Arzt zu konsultieren.

Im Fall von schweren systemischen Reaktionen (inklusive eines anaphylaktischen Schocks), Angioödem, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Veränderungen der Stimme oder Engegefühl im Hals muss sofort ein Arzt aufgesucht werden. In derartigen Fällen sollte die

Therapie abgebrochen oder so lange ausgesetzt werden, bis der behandelnde Arzt über die Fortsetzung der Therapie entschieden hat.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine Daten aus klinischen Studien zu Nebenwirkungen bei Kindern verfügbar.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Markteinführung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Wenn höhere Dosierungen als die empfohlene tägliche Dosis eingenommen werden, kann das Risiko von Nebenwirkungen einschließlich des Risikos systemischer Reaktionen oder schwerer lokaler Reaktionen zunehmen. In diesen Fällen ist die Therapie zu unterbrechen und die Symptome des Patienten müssen behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene, Allergen-Extrakte

ATC-Code: V01AA

Wirkmechanismus

OSIRIS wird bei Patienten mit IgE-vermittelter Allergie gegenüber einem bestimmten Allergen angewendet. Der pharmakodynamische Effekt zielt auf das Immunsystem. Das Ziel der Behandlung ist, eine Immunantwort gegen das Allergen, mit dem der Patient behandelt wird, zu induzieren. Der genaue Mechanismus der klinischen Wirksamkeit der Allergie-Immuntherapie ist bisher noch nicht vollständig bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Allergene in OSIRIS bestehen hauptsächlich aus Polypeptiden und Proteinen, von denen angenommen wird, dass sie im Lumen des Gastrointestinaltrakts und in den Geweben in Aminosäuren und kleine Polypeptide zerlegt werden. Es wird davon ausgegangen, dass die Allergene in OSIRIS nicht in nennenswerten Mengen in das Gefäßsystem aufgenommen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit Allergenextrakten in Dosierungen deutlich über der maximalen Humandosis haben keine Effekte, außer den allergenen Wirkungen, gezeigt.

Es sind keine Studien an juvenilen Tieren durchgeführt oder als gerechtfertigt erachtet worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Natriumhydrogencarbonat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden keine Inkompatibilitäten berichtet. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Nach dem auf dem Etikett des Produkts angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nach der Öffnung der Flasche kann diese 28 Tage lang verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation

10 ml in braunen Flaschen aus Typ-III-Glas.
Jede Flasche ist mit einer Kunststoffschraubkappe mit einem durchsichtigen Press-in-Flaschenadapter verschlossen, die je nach Konzentration der Flasche eine andere Farbe hat:

Blaue Schraubkappe: 10 IR/ml und 0,1 % w/v
Braune Schraubkappe: 300 IR/ml und 1 % w/v
Grüne Schraubkappe: 200 IR/ml

1 ml orale Dosierpipette aus Polypropylen, unterteilt von 0 bis 20 Dosen.
1 Dosis = 1 Markierung
20 Dosen = 20 Markierungen = 1 Pipette = 1 ml

OSIRIS ist in zwei Packungsgrößen verfügbar:

Anfangspackung:

3 Flaschen à 10 ml und 2 orale Dosierpipetten

- 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)*

Fortsetzungspackung:

3 Flaschen à 10 ml mit brauner Schraubkappe (300 IR/ml oder 1 % w/v)* und 2 orale Dosierpipetten

**für Canis familiaris mit grüner Schraubkappe (200 IR/ml)*

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Hersteller

ALK
ZA Les Vignes des Côtes
55270 Varennes-en-Argonne
Frankreich

Vertrieb in Deutschland durch:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Friesenweg 38
22763 Hamburg

8. HINWEISE ZU INDIVIDUALREZEPTUREN/ BEFREIUNG VON DER ZULASSUNG

Bei diesem Präparat handelt es sich um eine individuelle Rezeptur, die gemäß Arzneimittelgesetz § 21 Abs. 2 Nr. 1g von der Zulassung befreit ist und keine Zulassungsnummer besitzt.

9. STAND DER INFORMATION

Mai 2024

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig