

Allergopharma GmbH & Co. KG • 21462 Reinbek

## To whom it may concern

21.11.2018 AT/pr

### **Allergovit® Ölbaum und Mischungen mit Ölbaumpollen bis Ende 2019 nicht verfügbar**

Sehr geehrte Damen und Herren,

leider müssen wir Ihnen heute mit Bedauern mitteilen, dass eine Belieferung mit dem Präparat Allergovit®, welches Olive zu 100 % oder auch nur anteilig beinhaltet, bis zum Ende des Jahres 2019 nicht möglich sein wird.

Das im Oktober mitgeteilte technische Problem bei der Herstellung des Allergens Olive, welches zur Lieferunfähigkeit geführt hat, konnte nicht wie erwartet kurzfristig gelöst werden. Die gefertigten Chargen entsprechen nicht den geforderten Qualitätsstandards und können daher nicht zur Auslieferung gelangen.

Aufgrund des langen Herstellungsprozesses wird eine erneute Auslieferung leider erst Ende 2019 wieder möglich sein.

Für die entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir uns bei Ihnen vielmals entschuldigen.

Nachfolgend möchten wir Sie mit den von unserer medizinischen Abteilung erarbeiteten Empfehlungen zur Weiterbehandlung unterstützen.

Seite 1 von 3

## Empfehlungen für Kunden

Was kann ich tun, wenn ich meinem Patienten Allergovit® Ölbaum 100% verschrieben habe? Abhängig von der Zeit, die sich der Patient bereits in Therapie befindet, gibt es verschiedene Optionen:

### **Prä Saisonale Therapie mit Allergovit® Ölbaum:**

Bitte verschieben Sie einen Therapiebeginn mit Allergovit® Ölbaum 100% oder weichen Sie auf Präparate anderer Hersteller aus.

### **Perenniale Therapie mit Allergovit® Ölbaum:**

- Bei Patienten, die eine Therapie für nahezu 3 Jahre erhalten haben, wird die verbliebene Lösung nach Dosierschema appliziert und die Therapie beendet.
- Bei Patienten, die Allergovit® Ölbaum 100% deutlich weniger als 3 Jahre erhalten haben, wird die verbliebene Lösung nach Dosierschema appliziert. Danach kann die Therapie mit einem Präparat eines anderen Herstellers fortgeführt werden. Bitte beachten Sie für diesen Fall, dass bei einem Präparate-Wechsel jeweils gemäß Dosierschema des jeweiligen Präparates mit der niedrigsten Stärke und niedrigsten Dosierung neu aufdosiert werden muss.
- Der Patient hat die Therapie noch nicht begonnen: Bitte verschieben Sie die Therapie auf einen späteren Zeitpunkt oder beginnen Sie mit einem Allergenpräparat eines anderen Herstellers.

## Was kann ich tun, wenn ich meinem Patienten Allergovit® Allergenmischungen mit Ölbaum verschrieben habe?

Allergovit® Allergen-Mischungen mit 20% und weniger Anteil Ölbaumpollen werden Patienten verordnet, die eine andere wichtigere Allergie haben (in der Regel gegen das Allergen mit dem höchsten Prozentsatz in der Mischung) aber auch allergisch gegen Ölbaum sind. Sollten Sie bereits eine Therapie mit einer Allergovit® Allergen-Mischung mit einem geringen Ölbaumpollenanteil ( $\leq 20\%$ ) begonnen haben, können Sie zu einem Allergovit® Präparat ohne Ölbaum wechseln, das 100% des wichtigsten Allergens oder entsprechend mehr der wichtigeren Allergene enthält.

Mischungen mit Ölbaumpollen mit einem höheren Anteil mehr als 20%: In diesem Fall haben sie die Option die Therapie mit einem Allergenextrakt gleicher Zusammensetzung eines anderen Herstellers fortzusetzen oder Sie können den Patienten mit einer Mischung des/der verbleibenden Allergens/e behandeln und die Therapie der Ölbaumpollenallergie, sobald das Allergen wieder verfügbar ist, mit einem 100% Ölbaumextrakt wieder aufnehmen.

Bitte beachten Sie, dass die Fortsetzung der Therapie mit einem Allergenextrakt gleicher Zusammensetzung eines anderen Hersteller oder die Änderung der Allergenzusammensetzung des Extraktes immer eine erneute Aufdosierung gemäß der Fachinformation des jeweiligen Präparates erfordert, beginnend mit der niedrigsten Dosierung der geringsten Stärke.

Was muss ich tun, wenn die Pollensaison noch nicht begonnen hat, aber ich die Therapie fortsetzen möchte? Kann ich sofort mit der Stärke B einer Allergovit® Mischung ohne Ölbaum die Behandlung fortsetzen?

Nein, nicht sofort. Immer, wenn die Allergenzusammensetzung geändert wird, muss mit der niedrigsten Dosis der Stärke A neu aufdosiert werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung Medical Affairs [medical-science@allergopharma.com](mailto:medical-science@allergopharma.com)

Kind regards,

Allergopharma GmbH & Co. KG



ppa.  
Thorsten Schlosser  
Vice President/ Technical Operations

Date 21.11.2018.....



i.V.  
Dr. André Tomaszewska  
Commercial Head Region Europe

Date 21.11.18.....