



Gebrauchsinformation und Fachinformation. Bitte sorgfältig lesen!

ALK start SQ® Birke

ALK start SQ® Frühblühermischung

Allergengehalt: 300 (Flasche A) und 10.000 (Flasche B) SQ-E*/ml

Injektionssuspension zur subkutanen Injektion

* Methode zur Standardisierung

1. Stoff- oder Indikationsgruppe

ALK start SQ – Baumpollenpräparate sind standardisierte Allergenpräparate in Depotform zur spezifischen Immuntherapie.

Im Folgenden werden ALK start SQ Birke und ALK start SQ Frühblühermischung als ALK start SQ – Baumpollenpräparate zusammengefasst.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergene

ATC-Code: V01AA05

2. Anwendungsgebiete

Kausale Behandlung (Allergie-Immuntherapie/ spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung/ Allergie-Impfung) allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ I-Allergien) verursacht durch die entsprechenden Pollen: Allergischer

Schnupfen, z. B. Heuschnupfen (Rhinitis allergica), allergische Bindehautentzündung (Conjunctivitis allergica) und leichtes bis mäßiges allergisches Asthma bronchiale.

3. Gegenanzeigen

Unzureichend behandeltes Asthma bronchiale oder Asthma bronchiale mit einer trotz adäquater medikamentöser Behandlung dauerhaft eingeschränkten Lungenfunktion unter 70 % FEV1 vom Sollwert • Irreversible Schädigung der Atemwege, z. B. Lungenblähung (Emphysem), Erweiterung der Bronchialäste (Bronchiektasen) • Akute Erkrankungen, die den Allgemeinzustand beeinträchtigen, z. B. fieberige Infekte • Schwere chronisch-entzündliche Erkrankungen • Schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die eine Anwendung von Adrenalin ausschließen

• Medikamentöse Behandlung mit Betablockern (auch Augentropfen) • Erkrankungen, denen ein Autoimmunmechanismus ursächlich oder begleitend zugrunde liegt, z. B. Multiple Sklerose, Autoimmunthyreoiditis, entzündliche rheumatische Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis und systemischer Lupus erythematodes • Immundefekterkrankungen • Immunsuppressivbehandlung • maligne Tumorerkrankungen • Niereninsuffizienz • Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

4. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Allergenpräparaten können auch nach Anwendung von ALK start SQ – Baumpollenpräparaten anaphylaktische Reaktionen

auftreten. Deshalb sollten Allergenpräparate zur subkutanen Anwendung nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine

Notfallbehandlung gegeben sind. Hierzu zählen ausreichende ärztliche Erfahrung, geschultes Assistenzpersonal sowie die notwendige apparative und medikamentöse Ausstattung (z. B. Adrenalin, Betasympathomimetika, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenersatz, Sauerstoff). Maßnahmen zur sofortigen Behandlung einer schwerwiegenden Reaktion sollten grundsätzlich vorbereitet und die notwendigen Medikamente bereitgestellt sein. Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion muss die Allergenzufuhr sofort gestoppt werden, z. B. durch Anlegen einer Staubinde proximal der Injektionsstelle, mit der der venöse Abfluss und der arterielle Einstrom unterbrochen werden, bzw. durch Um- und Unterspritzung der Injektionsstelle mit Adrenalin. Weiterhin muss – wenn notwendig – über einen venösen Zugang eine gezielte Therapie eingeleitet werden.

Asthma-Patienten sollten gemäß Stufenplan zur Asthmatherapie der Deutschen Atemwegsliga e.V. behandelt und regelmäßig vom Hausarzt oder Pneumologen überwacht werden. Zusätzlich sollte vor und 30 Minuten nach der Injektion eine orientierende Lungenfunktionsprüfung durchgeführt werden (z. B. Peak-flow-Messung). Ist die Lungenfunktion bereits vor der Injektion deutlich erniedrigt, sollte der Injektionstermin verschoben werden. Ist die Lungenfunktion nach der Injektion erniedrigt, muss der Patient länger überwacht und ggf. medikamentös versorgt werden.

Bei Infekten und akuten Entzündungen der Atemwege darf die Behandlung erst nach Abklingen der Beschwerden begonnen bzw. weitergeführt werden. Bei Überschreitung des Injektionsintervalls ist die Dosis entsprechend anzupassen (siehe Abschnitt 7).

Bei Anfallsleiden (Epilepsie) kann unter ausreichender medikamentöser Therapie eine spezifische Immuntherapie erfolgen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen kann durch eine starke Belastung des Kreislaufs gefördert werden. Daher sind am Injektionstag besondere körperliche Anstrengungen, Saunabesuche und heißes Duschen sowie schwere Mahlzeiten und Alkohol zu vermeiden.

ALK start SQ – Baumpollenpräparate enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

Kinder

ALK start SQ – Baumpollenpräparate können bei Kindern ab 5 Jahren angewendet werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen muss insbesondere auf altersbedingt häufiger auftretende Erkrankungen geachtet werden, die der Behandlung mit ALK start SQ – Baumpollenpräparaten entgegenstehen, siehe oben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft sollte eine Behandlung mit ALK start SQ-Präparaten nicht begonnen und eine bereits begonnene Behandlung nicht fortgesetzt werden.

Während der Stillzeit ist die Behandlung mit ALK start SQ – Baumpollenpräparaten möglich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Therapie mit ALK start SQ – Baumpollenpräparaten hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

In seltenen Fällen kann nach der Injektion leichte Müdigkeit auftreten.

5. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Eine gleichzeitige Behandlung mit symptomatisch wirksamen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroiden, Mastzellstabilisatoren) oder Medikamenten mit begleitender Antihistaminwirkung kann die Toleranzgrenze des Patienten beeinflussen. Beim Absetzen dieser Medikamente kann deshalb eine Dosisreduktion der ALK start SQ – Baumpollenpräparate erforderlich sein.

Vor und nach einer Schutzimpfung sollte – so weit möglich – der Abstand zur ALK start SQ-Injektion mindestens eine Woche betragen, je nach Reaktion auch länger. Bei Überschreitung des Injektionsintervalls ist die Dosis entsprechend anzupassen (siehe Abschnitt 7).

6. Warnhinweis

Therapieallergene zur Injektion dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

7. Dosierungsanleitung

ALK start SQ – Baumpollenpräparate ermöglichen eine patientenindividuelle Behandlung. Die nachfolgend aufgelisteten Behandlungsoptionen können angewendet werden:

1. Präseasonale Behandlung vor und bis zur Pollensaison, siehe Abschnitt 7.1.

2. Ganzjährige Behandlung, siehe Abschnitt 7.2:
 - Konventionelle Aufdosierung (7.2.1)
 - Cluster-Aufdosierung (7.2.2)

Für weitere Behandlungsmöglichkeiten siehe Abschnitt 7.2.3.

Bitte beachten!

- Aufdosierung außerhalb des relevanten Pollenfluges!
- Es ist wichtig, die Dosierung der Verträglichkeit der vorangegangenen Injektion anzupassen (siehe Abschnitt 12.1 Mögliche Symptome allergischer Reaktionen und weiteres Vorgehen in der Allergie-Immuntherapie).

7.1 Dosierung für die präseasonale Behandlung (Schema I)

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll siehe Seite 5.

Die Behandlung sollte vor Beginn des Pollenfluges abgeschlossen sein. Das empfohlene Behandlungsschema besteht aus 7 Injektionen mit steigender Allergenmenge bis zu 1 ml Flasche B. Im Anschluss können bis zum Beginn des Pollenfluges weitere Injektionen von 1 ml Flasche B erfolgen.

Die Injektionen werden entsprechend dem Dosierungsschema verabreicht, das jedoch nur als allgemeine Richtlinie gedacht ist. Insbesondere bei Unverträglichkeiten (siehe Abschnitt 12) und Therapieunterbrechungen (z.B. durch Infekte, Schutzimpfungen, Urlaub) muss die Dosis ggf. individuell reduziert werden. Die Dosis sollte nur dann gesteigert werden, wenn die zuletzt verabreichte Injektion gut vertragen wurde.

Injektionsintervall für die präseasonale Behandlung

Dosissteigerung

Während der Dosissteigerung sollten zwischen den Injektionsterminen 7- (bis 14-)tägige Abstände eingehalten werden. Wird in Ausnahmefällen ein Injektionsintervall von 14 Tagen überschritten, so kann die Dosis zunächst nicht weiter gesteigert, sondern muss wie folgt angepasst werden:

Intervall mehr als 2 bis zu 3 Wochen:
Wiederholung der letzten Dosis

Intervall mehr als 3 bis zu 4 Wochen:
Reduktion auf 1/2 der zuletzt verabreichten Dosis

Intervall mehr als 4 Wochen:
Neubeginn der Behandlung mit Flasche A

Nach einer Reduktion wird die Dosis wiederum gesteigert (ggf. mit Zwischenschritten).

Weiterbehandlung

Bei sehr frühem Therapiebeginn können nach Erreichen der Höchstdosis (üblicherweise 1 ml aus Flasche B) bis zum Beginn des Pollenfluges weitere Injektionen aus Flasche B erfolgen. Dabei können die Injektionsintervalle schrittweise jeweils um 2 Wochen verlängert und so auf ein Intervall von 4 Wochen ausgedehnt werden. Wird in Ausnahmefällen ein Injektionsintervall von 4 Wochen überschritten, kann bis zu einem Intervall von 8 Wochen die gleiche Dosis verabreicht werden

Intervall mehr als 8 Wochen: siehe 7.2.3.2

7.2 Dosierung für die ganzjährige Behandlung

Für die Dosissteigerung stehen zwei verschiedene Schemata zur Verfügung: Schema II:

konventionelle Initialtherapie (Seite 6), Schema III: Cluster-Aufdosierung (Seite 7).

Insbesondere bei Unverträglichkeiten (siehe Abschnitt 12) und Therapieunterbrechungen (z.B. durch Infekte, Schutzimpfungen, Urlaub) muss die Dosis ggf. individuell reduziert werden. Die Dosis sollte nur dann gesteigert werden, wenn die zuletzt verabreichte Injektion gut vertragen wurde.

7.2.1 Konventionelle Initialtherapie (Schema II)

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll siehe Seite 6.

Das empfohlene Aufdosierungsschema besteht aus 6 Injektionen mit steigenden Allergenmengen bis zu 1 ml aus Flasche B gemäß Injektionsprotokoll.

Injektionsintervall für die konventionelle Initialtherapie

Zwischen den Injektionsterminen sollten 7- (bis 14-)tägige Abstände eingehalten werden. Wird in Ausnahmefällen ein Injektionsintervall von 14 Tagen überschritten, so kann die Dosis zunächst nicht weiter gesteigert, sondern muss wie folgt angepasst werden:

Intervall mehr als 2 bis zu 3 Wochen:
Wiederholung der letzten Dosis

Intervall mehr als 3 bis zu 4 Wochen:
Reduktion auf 1/2 der zuletzt verabreichten Dosis

Intervall mehr als 4 Wochen:
Neubeginn der Behandlung mit Flasche A

Nach einer Reduktion wird die Dosis wiederum gesteigert (ggf. mit Zwischenschritten).

7.2.2 Cluster-Aufdosierung (Schema III)

Dosierungsschema und Injektionsprotokoll siehe Seite 7.

Bei der Cluster-Aufdosierung kann ein etwas höheres Risiko für Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden, deshalb sollte sie nur von allergologisch besonders erfahrenen Ärzten bei Nicht-Risiko-Patienten angewendet werden.

Bei der Cluster-Aufdosierung werden 2 – 3 Einzelinjektionen an einem Tag verabreicht. Die Cluster sollten in wöchentlichem Abstand injiziert werden. Zwischen den Injektionen eines Clusters sollte eine Wartezeit von 30 Minuten eingehalten werden.

7.2.3 Erhaltungstherapie

7.2.3.1 Erhaltungsdosis

Die empfohlene Erhaltungsdosis ist 10.000 SQ-E (entspricht 1 ml der Flasche B). Eine Dosisreduktion während des Pollenfluges ist nicht nötig.

Wenn Sie während der ersten Pollensaison nach Beginn der Behandlung mit ALK start SQ – Baumpollenpräparaten keinerlei Symptome der oberen Atemwege und Augen haben, kann die Behandlung mit 10.000 SQ-E weitergeführt werden. In allen anderen Fällen wird ein Wechsel auf das entsprechende ALK-depot SQ – Baumpollenpräparat zur Erreichung einer höheren Allergendosis empfohlen. 1,0 ml der Flasche B des ALK start SQ – Baumpollenpräparates entspricht 10.000 SQ-E. Dies entspricht 10.000 SQ-E von ALK-depot SQ und

somit 1,0 ml der Flasche **3** oder nur 0,1 ml der Flasche **4** von ALK-depot SQ – Baumpollenpräparaten. Für die weitere Aufdosierung von 10.000 SQ-E auf 100.000 SQ-E folgen Sie bitte dem Injektionsprotokoll zur Aufdosierung und den entsprechenden Injektionsintervallen für die ALK-depot SQ – Baumpollenpräparate.

7.2.3.2 Injektionsintervall

In der Erhaltungstherapie ist ein Injektionsintervall von 4 bis 8 Wochen vorgesehen. Nach Erreichen der Erhaltungsdosis empfiehlt es sich, das Injektionsintervall schrittweise jeweils um 2 Wochen zu verlängern und so auf ein Intervall zwischen 4 und 8 Wochen auszudehnen.

Wird in Ausnahmefällen ein Intervall von 8 Wochen überschritten, so muss die Dosis wie folgt reduziert werden:

Intervall mehr als 8 bis zu 10 Wochen:
Reduktion auf 3/4 der zuletzt verabreichten Dosis

Intervall mehr als 10 bis zu 12 Wochen:
Reduktion auf 1/2 der zuletzt verabreichten Dosis

Intervall mehr als 12 bis zu 14 Wochen:
Reduktion auf 1/4 der zuletzt verabreichten Dosis

Intervall mehr als 14 bis zu 16 Wochen:
Reduktion auf 1/10 der zuletzt verabreichten Dosis

Intervall mehr als 16 Wochen:
Neubeginn der Behandlung mit Flasche A

Nach einer Reduktion wird die Dosis wiederum bis zur Erhaltungsdosis gesteigert. Die Steigerung erfolgt mit Injektionsintervallen von 7 (bis 14) Tagen gemäß dem Schema für die Anfangsbehandlung (ggf. mit Zwischenschritten).

7.3 Weitere Hinweise

Übergang auf eine nachbestellte Packung
Eine generelle Dosisreduktion ist bei ALK start SQ – Baumpollenpräparaten nicht erforderlich.

Bestehen allerdings Zweifel an der sachgemäßen Lagerung des bisher verwendeten Präparates, sollten aus der neuen Flasche zunächst 2/3 der bisherigen Dosis verabreicht und – bei guter Verträglichkeit – nach 30 Minuten der Rest gespritzt werden.

Behandlung mit mehreren Allergenpräparaten

Wird ein Patient parallel mit verschiedenen Allergenpräparaten behandelt, so können die Injektionen am selben Tag getrennt an beiden Armen mit einem Intervall von 30 Minuten gegeben werden. Alternativ ist es möglich, die Präparate an verschiedenen Tagen zu verabreichen.

8. Art der Anwendung

Da vor jeder Injektion eine Zwischenanamnese und im Notfall ein sofortiges ärztliches Handeln erforderlich ist, müssen die Injektionen vom Arzt verabreicht werden!

Die Injektion erfolgt streng subkutan. Zur Vermeidung schwerer allergischer Allgemeinreaktionen **muss eine intravasale Injektion sorgfältig vermieden werden**. Aspirieren!

Durchführung der Injektion:

1. Überprüfen Sie, ob das vorgesehene Injektionsintervall eingehalten wurde, und befragen Sie den Patienten zu seinem Allgemeinzustand, der Einnahme von Medikamenten, seiner aktuellen allergischen Symptomatik und der Verträglichkeit der vorangegangenen Injektion, um Gegenanzeigen auszuschließen und die zu verabreichende Dosis ggf. individuell anzupassen.
2. Notieren Sie das Injektionsdatum und die zu verabreichende Dosis in der Patientendokumentation, z. B. im Injektionsprotokoll (Seite 5 – 8).
3. Entnehmen Sie die entsprechende Durchstechflasche. Überprüfen Sie Patientendaten, Allergenzusammensetzung, Stärke und Verfalldatum der Flasche.
4. Schwenken Sie die Flasche, um den Inhalt gleichmäßig zu durchmischen. Vermeiden Sie dabei Schaumbildung und verwenden Sie das Präparat nicht, wenn es gefroren bzw. wieder aufgetaut ist (Eisbildung bzw. Auftreten irreversibler Ausfällungen).
5. Desinfizieren Sie den Verschlussstopfen mit einem Alkoholtupfer und entnehmen Sie das entsprechende Volumen mit einer sterilen 1 ml-Einmalspritze.
6. Heben Sie nach Reinigung und Desinfektion der Injektionsstelle eine Hautfalte eine Handbreit oberhalb des Ellenbogens ab, aspirieren Sie und injizieren dann langsam streng subkutan.
7. **Überwachen Sie den Patienten nach der Injektion mindestens 30 Minuten!** Sollten während dieser Zeit unerwünschte Reaktionen auftreten, muss die Beobachtung bis zur Normalisierung des Gesundheitszustandes ausgedehnt werden. Schwere und anhaltende Nebenwirkungen können einen Krankenhausaufenthalt erfordern.
8. Klären Sie den Patienten darüber auf, dass er sich während der Beobachtungszeit oder bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenwirkung sofort mit dem behandelnden Arzt oder dessen Vertretung in Verbindung setzt. Geben Sie dem Patienten ggf. Medikamente zur Behandlung von Spätreaktionen mit.

Fortsetzung Seite 9

Dosierungsschema I und Injektionsprotokoll

Präseasonale Behandlung

Injektionsintervall 7 (bis 14) Tage
in der Steigerungsphase

Name des Patienten/Allergen

Injektion	Flasche	Injek.-vol.	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
1.	A 300 SQ-E/ml	0,1 ml			
2.		0,3 ml			
3.		1,0 ml			
4.	B 10.000 SQ-E/ml	0,1 ml			
5.		0,3 ml			
6.		0,6 ml			
7.		1,0 ml			
		ggf. weitere Injektionen aus Flasche B in Abständen von 1 bis 4 Wochen bis zum Beginn des Pollenfluges			

Konventionelle Aufdosierung für die ganzjährige Behandlung

in der Steigerungsphase

Name des Patienten/Allergen

[illegible]

Weiter mit Erhaltungstherapie

Dosierungsschema III und Injektionsprotokoll für die Initialtherapie

Cluster-Aufdosierung für die ganzjährige Behandlung

Name des Patienten/Allergen					
Woche	Injektion	Flasche	Injekt.-vol.	rechts/links	Datum der Injektion/Bemerkungen
Woche 1 Cluster 1	1.	<div>A</div> <div>300 SQ-E/ml</div>	0,1 ml		
	2.		0,3 ml		
	3.	<div>B</div> <div>10.000 SQ-E/ml</div>	0,1 ml		
	4.		0,2 ml		
Woche 2 Cluster 2	5.		0,2 ml		
	6.		0,5 ml		
Woche 3 Cluster 3	7.		0,5 ml		
	8.		1,0 ml		
Woche 4					

Weiter mit Erhaltungstherapie

Injektionsprotokoll für die Erhaltungstherapie

Nach Erreichen der Erhaltungsdosis von 10.000 SQ-E wird das Injektionsintervall jeweils um 2 Wochen verlängert, bis ein 4- (bis 8-)Wochen-Intervall erreicht ist.

Name des Patienten/Allergen

Injektion	Flasche	Injekt.-vol.	Datum der Injektion	rechts/links	Bemerkungen
	<div>B</div> <div>10.000 SQ-E/ml</div>				

Wenn Sie während der ersten Pollensaison nach Beginn der Behandlung mit ALK start SQ – Baumpollenpräparaten keinerlei Symptome der oberen Atemwege und Augen haben, kann die Behandlung mit 10.000 SQ-E weitergeführt werden. In allen anderen Fällen wird ein Wechsel auf das entsprechende ALK-depot SQ – Baumpollenpräparat zur Erreichung einer höheren Allergendosis empfohlen. 1,0 ml der Flasche **B** des ALK start SQ – Baumpollenpräparates entspricht 10.000 SQ-E. Dies entspricht 10.000 SQ-E von ALK-depot SQ und somit 1,0 ml der Flasche **3** oder nur 0,1 ml der Flasche **4** von ALK-depot SQ – Baumpollenpräparaten. Für die weitere Aufdosierung von 10.000 SQ-E auf 100.000 SQ-E folgen Sie bitte dem Injektionsprotokoll zur Aufdosierung und den entsprechenden Injektionsintervallen für die ALK-depot SQ – Baumpollenpräparate.

9. Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit ALK start SQ – Baumpollenpräparaten sollte unabhängig vom Behandlungsschema (prä-saisonal oder ganzjährig) über mindestens 3 Jahre erfolgen.

10. Hinweise für den Fall der Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu überschießenden allergischen Reaktionen führen (siehe Abschnitt 12). Eine entsprechend ausgerüstete Schockapotheke muss griffbereit sein!

11. Hinweis für Patienten

Sollten Sie als Patient Fragen zur Anwendung von ALK start SQ – Baumpollenpräparaten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

12. Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können ALK start SQ – Baumpollenpräparate Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nach der Injektion können lokale oder systemische allergische Reaktionen auftreten. Diese können im Schweregrad von einer lokalen Rötung bis zum anaphylaktischen Schock reichen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen treten in der Regel innerhalb von 30 Minuten nach Injektion auf. Es ist deshalb unbedingt erforderlich, den Patienten nach der Injektion mindestens 30 Minuten ärztlich zu überwachen! Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Reaktionen bedürfen einer schnellen und effektiven Notfallbehandlung (siehe Abschnitt 4). Die Behandlung allergischer Reaktionen richtet sich nach den aktuellen medizinischen Richtlinien.

Allergische Reaktionen vom verzögerten Typ können noch Stunden nach der Injektion auftreten.

Der Patient soll den behandelnden Arzt vor der nächsten Injektion über beobachtete verzögerte Lokalreaktionen informieren. Bei Allgemeinreaktionen sowie hier nicht

aufgeführten Nebenwirkungen soll der Patient umgehend seinen Arzt oder dessen Vertretung benachrichtigen.

Meldung von Nebenwirkungen durch Patienten

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 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

12.1 Mögliche Symptome allergischer Reaktionen und weiteres Vorgehen in der spezifischen Immuntherapie

Die Symptome können Schweregrad-übergreifend einzeln oder in Kombination, gleichzeitig oder nacheinander auftreten. Die Klassifizierung erfolgt nach den schwersten aufgetretenen Symptomen, keines der Symptome ist obligat.

Lokalreaktionen		Weiteres Vorgehen
• Juckreiz • Rötung		Dosis kann gesteigert werden
• Schwellung an der Injektionsstelle (Durchmesser)	Kinder < 5 cm Erwachsene < 8 cm	Dosis kann gesteigert werden
	Kinder 5 – 7 cm Erwachsene 8 – 12 cm	Wiederholung der letzten Dosis
	Kinder > 7 cm Erwachsene > 12 cm	je nach Ausprägung der Reaktion Dosisreduktion um 1–3 Schritte im Dosierungsschema

Grad 1 – Leichte Allgemeinreaktion

- Juckreiz, insbesondere an Handtellern und Fußsohlen
- Hautrötung (Flush)
- Hautausschlag, z. B. Urtikaria
- Schwellungen tieferer Gewebe der Haut und/oder der Schleimhäute (Angioödem)
- Leichte Schleimhautreaktionen an Nase oder Augen, z. B. Niesreiz, Augenjucken
- Subjektive Symptome, z. B. Unwohlsein, Kopfschmerz, Unruhe, Angstgefühl, Schwindel, Missempfindungen

Je nach Schweregrad der Reaktion Dosisreduktion um 1 – 5 Schritte im Dosierungsschema, langsamere Dosissteigerung durch Einlegen von Zwischenschritten.

Grad 2 – Ausgeprägte Allgemeinreaktion

Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1:

- Ausgeprägte Schleimhautreaktionen, z. B. Schnupfen (Rhinitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Husten, Heiserkeit, Engegefühl im Hals
- Asthmatische Reaktionen, z. B. Atemnot, Giemen
- Herz-Kreislauf-Reaktionen, z. B. Blutdruckabfall, Blässe, Pulsveränderung, Herzrhythmusstörungen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Stuhl- bzw. Harndrang
- Gebärmutterkrämpfe
- Beschwerden im Brustraum, Schüttelfrost, Fremdkörpergefühl im Hals

Grad 3 – Schwere Allgemeinreaktion

Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1 oder 2:

- Schwere asthmatische Reaktionen, z. B. bedrohliche Atemnot, Bronchospasmus, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute (Zyanose)
- Kehlkopfschwellung
- Starker Blutdruckabfall (Schock)
- Bewusstseinstörung oder -verlust
- Erbrechen, Durchfall, Stuhl- bzw. Harnabgang

Eignung des Patienten für eine spezifische Immuntherapie generell überprüfen. Im Falle einer Weiterbehandlung sicherheitshalber wieder mit Flasche A beginnen.

Grad 4 – Vitales Organversagen

Zusätzlich zu Symptomen aus Grad 1, 2 oder 3:

- Atemstillstand, Kreislaufstillstand

* Stadieneinteilung nach Ring et al.: Leitlinie zu Akuttherapie und Management der Anaphylaxie, Allergo J Int 2014; 23: 96-112

12.2 Andere Reaktionen

Am Injektionsort können Schmerzen, Hämatome und Verfärbungen auftreten. Bedingt durch Aluminiumhydroxid können an den Injektionsstellen Knötchen im Unterhautgewebe (Granulome) entstehen, die auch länger anhalten können. Weiterhin können positive Reaktionen auf Aluminium im Epikutantest auftreten.

Ein atopisches Ekzem kann unter der Behandlung aktiviert bzw. verstärkt werden.

Im Zusammenhang mit der Immuntherapie wurden Fälle von Gelenkschwellungen und -schmerzen sowie Rückenschmerzen beobachtet.

13. Aufbewahrungshinweise

ALK start SQ – Baupollenpräparate nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden! Im Kühlschrank bei +2°C bis +8°C aufbewahren. **Nicht einfrieren!** Vorsicht, an der Kühlschrankrückwand können eventuell tiefere Temperaturen auftreten. Gefrorene und wieder

aufgetaute Präparate vernichten. ALK start SQ – Baupollenpräparate sind nach erster Öffnung 6 Monate haltbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus. In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

14. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff

ALK start SQ – Baumpollenpräparate enthalten gereinigte Allergene in natürlicher Form gebunden an Aluminiumhydroxid. Der Allergengehalt ist immunchemisch und -biologisch standardisiert und wird in SQ-E angegeben, die mit dem Gehalt von Majorallergenen und der Gesamtallergenaktivität korrelieren.

Die verwendeten Standardisierungsverfahren gewährleisten eine gleichförmige Zusammensetzung von Charge zu Charge.

Allergengehalt

Flasche A: 300 SQ-E/ml

Flasche B: 10.000 SQ-E/ml

ALK start SQ	enthält Allergene (ggf. in Mischung zu gleichen Teilen) aus:
Birke	Birkenpollen (<i>Betula verrucosa</i>)
Frühlühermischung	Pollen von Erle (<i>Alnus glutinosa</i>), Birke (<i>Betula verrucosa</i>), Hasel (<i>Corylus avellana</i>)

Sonstige Bestandteile

Aluminiumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

Konzentration der natriumhaltigen Bestandteile:

	Natriumchlorid	Natriumhydrogencarbonat
Flasche A	5,0 mg/ml	2,5 mg/ml
Flasche B	4,9 mg/ml	2,45 mg/ml

15. Darreichungsform und Inhalt

Die Flaschen A und B enthalten jeweils 3,5 ml Injektionssuspension zur subkutanen Injektion. Der Inhalt der Flaschen ist je nach Allergen und Konzentration unterschiedlich getrübt und gefärbt.

Packungsgrößen

Behandlungsset 1	A+B+B+B	1 x Flasche A + 3 x Flasche B
Behandlungsset 2	A+B	1 x Flasche A + 1 x Flasche B
Einzel-Flasche	B	1 x Flasche B
Doppel-Flasche	B+B	2 x Flasche B

16. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Vertrieb in Deutschland durch:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Griegstraße 75 (Haus 25) D-22763 Hamburg

17. Name und Anschrift des Herstellers

ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm

Zusätzliche Informationen für Fachkreise

18. Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen 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 Paul-Ehrlich-Institut anzuzeigen:

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

19. Pharmakologische Eigenschaften

ALK start SQ – Baumpollenpräparate sind selektiv gereinigte, qualitativ und quantitativ definierte Allergenpräparate zur subkutanen Injektion. Die Adsorption an Aluminiumhydroxid bewirkt eine verzögerte Resorption der Allergene (Depoteffekt).

Die spezifische Immuntherapie wirkt über die Verabreichung steigender Mengen der Allergieauslösenden Stoffe (Allergene) mit dem Ziel, die Immunreaktion zu normalisieren.

Es liegt eine klinische Studie zur Wirksamkeit aus dem Jahr 2000 für die prä-saisonale Behandlung mit ALK start SQ – Baumpollenpräparaten vor. Für die ganzjährige Behandlung mit ALK start SQ – Baumpollenpräparaten wurde keine klinische Studie zur Untersuchung von Wirksamkeit und Sicherheit durchgeführt.

Folgende immunologische Veränderungen durch die Therapie mit ALK-Präparaten wurden nachgewiesen: Durch eine Änderung des Zytokinprofils wird die Wanderung von T-Lymphozyten und eosinophilen Granulozyten zu den Zielorganen eingeschränkt. Das Verhältnis zwischen TH2- und TH1-Zytokinen wird zugunsten der TH1-Zytokine verschoben. Des Weiteren steigt die Syntheserate von IL-10, das unter anderem eine Anergie von T-Lymphozyten bewirkt. Aufgrund der geringeren Anzahl rezirkulierender basophiler Granulozyten im peripheren Blut wird außerdem die Freisetzung von Histamin reduziert.

20. Pharmazeutische Angaben

Hauptinkompatibilitäten

Keine bekannt.

Art und Inhalt der Behältnisse

Die Durchstechflaschen bestehen aus Typ I-Glas und sind mit einem Chlorobutylstopfen und einer Aluminiumbördelkappe verschlossen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

21. Informationen zur Zulassung

Inhaber der Zulassungen

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Griegstraße
75 (Haus 25) D-22763 Hamburg

Zulassungsnummern

Birke	96a/96a,b
Frühlühermischung	95a/96a,b

Datum der letzten Verlängerung

03.07.2002

22. Stand der Information

September 2015

ALK start SQ – Baumpollenpräparate sind verschreibungspflichtig.

